

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ

E80/E70



Информация об изделии

- Модель изделия: E80/E70
- Наименование изделия: Электрокардиограф
- Название производителя: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.
- Контактная информация:

Адрес: No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast,
Hi-Tech Zone Zhuhai, P.R. China

Почтовый индекс: 519085

Факс: +86-756-339919

Бесплатная горячая линия для консультаций:

+86-400-8818-233

История редакций

Данное руководство имеет номер редакции. Данный номер редакции изменяется при каждой доработке в результате изменений в программных или технических спецификациях. Содержание данного руководства может изменяться без предварительного уведомления.

- Документ №: J/E12-I-006
- Редакция №: V1.0
- Время выпуска: август, 2015

Авторские права © 2015 Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd. Все права защищены.

Маркировка CE



Название представительства в ЕЭС:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес представительства в ЕЭС:

Заявление

- Производителю принадлежит авторское право на данное руководство, кроме того, данное руководство должно рассматриваться как конфиденциальная информация. Данное руководство используется исключительно в целях эксплуатации, технического обслуживания и использования изделия, публикация данного руководства третьими лицами запрещена.
- Функции аналитической диагностики, описанные в данном руководстве, не применяются к областям, в которых требуется сертификация CE.
- Данное руководство содержит эксклюзивную информацию, защищенную законом об авторском праве, которое мы соблюдаем. Части данного руководства не могут быть скопированы, отсняты или переведены на другие языки без письменного согласия производителя.
- Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и исправность прибора только при соблюдении следующих условий:

- Все работы по установке, расширению, настройке, реконструкции или ремонту проводятся уполномоченным производителем персоналом.
- Условия хранения, рабочие условия и электрическое состояние прибора соответствует спецификациям продукции.
- Прибор используется в соответствии с руководством пользователя.

О данном руководстве

В данном руководстве содержатся инструкции, которые необходимы для безопасной эксплуатации прибора в соответствии с его функциями и предназначением. Соблюдение положений данного руководства является обязательным предварительным условием гарантии эксплуатационных качеств и правильного функционирования прибора и гарантии безопасности пациента и оператора.

Данное руководство составлено на основании максимальной конфигурации и, следовательно, некоторые положения могут не относиться к вашему продукту. Если у вас возникли какие-либо вопросы, свяжитесь с нами.

Данное руководство поставляется в комплекте с изделием. Руководство следует всегда хранить вместе с оборудованием, чтобы иметь возможность обращаться к нему в случае необходимости.

Данное руководство предназначено для медицинских специалистов, которые должны иметь базовые знания о выполняемых медицинских процедурах и терминологии, необходимых для мониторинга пациентов.

Все изображения в данном руководстве служат только в качестве примеров. Они могут не отображать настройки или данные, отображаемые на вашем изделии.

Условные обозначения:

- Текст, выделенный ***жирным курсивом***, означает ссылку на главу или разделы.
- **【】** используется для обозначения текста, выводимого на экран.
- → используется для указания на операционные процедуры.

Обозначения в данном руководстве:



Внимание: Обозначает потенциальную опасность или небезопасную практику, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не предотвратить.



Осторожно: Обозначает потенциальную опасность или небезопасную практику, которая может привести к незначительным травмам или повреждению изделия/собственности, если ее не предотвратить.



Примечание: Указывает на советы по применению или иную полезную информацию, которую позволят вам использовать изделие максимально эффективно.

<Данная страница оставлена пустой>

Оглавление

Глава 1. Общая информация	1-1
1.1 Предполагаемое использование	1-1
1.2 Конфигурация производителя	1-1
1.3 Главный блок	1-2
1.3.1 Вид сверху	1-2
1.3.2 Вид спереди	1-3
1.3.3 Вид сбоку	1-5
1.3.4 Вид сзади	1-7
1.3.5 Вид снизу	1-8
1.4 Клавиатура	1-9
1.5 Экран	1-11
1.6 Знаки на оборудовании	1-13
Глава 2. Безопасность	2-1
2.1 Информация по безопасности	2-1
2.2 Общая безопасность	2-4
2.3 Важные примечания по безопасности	2-6
2.4 Условия безопасной эксплуатации	2-8
Глава 3. Начало работы	3-1
3.1 Распаковка и проверка	3-1
3.2 Источник питания	3-2
3.2.1 Источник питания переменного тока	3-2
3.2.2 Батарейный источник питания	3-3
3.3 Установка кабелей	3-3
3.4 Установка электродов	3-3
3.4.1 Подготовка кожи к размещению электродов	3-3
3.4.2 Установка электрода	3-4
3.5 Установка диаграммной бумаги	3-7
3.6 Проверка перед включением	3-12
Глава 4. Инструкции по эксплуатации	4-1
4.1 Включение/выключение	4-1
4.2 Настройка информации о пациенте	4-2
4.3 Функция остановки кардиограмм	4-3

4.4 Управление файлами	4-6
4.4.1Интерфейс управления файлами	4-6
4.4.2Просмотр файла	4-8
4.4.3Редактирование файла	4-9
4.5 Настройка режима работы	4-10
4.5.1 Быстрый режим	4-10
4.5.2 Автоматический режим	4-11
4.5.3 Ручной режим	4-13
4.5.4 Режим Ритм	4-14
4.6 Настройка записывающего устройства	4-15
4.7 Настройка информации отчета	4-16
4.8 Настройка фильтра	4-18
4.9 Настройка системы	4-20
4.9.1Настройка Дата-время	4-20
4.9.2Настройка информации	4-21
4.9.3Настройка характеристик	4-22
4.9.4Другие настройки	4-23
4.9.5Дополнительные настройки	4-24
Глава 5. Прочтение распечатанного отчета ЭКГ	5-1
5.1 Примеры и примечания по Отчету	5-1
5.2 Примеры отчета в каждом рабочем режиме	5-4
5.2.1 Быстрый режим	5-4
5.2.2 Автоматический режим	5-5
5.2.3 Ручной режим	5-7
5.2.4 Режим ритм	5-8
Глава 6. Батарея	6-1
6.1 Введение	6-1
6.2 Установка батареи	6-2
6.3 Оптимизация работы батареи	6-3
6.4 Проверка работы батареи	6-4
6.5 Утилизация батарей	6-4
Глава 7. Очистка и техническое обслуживание	7-1
7.1 Краткое описание	7-1
7.2 Очистка электрокардиографа	7-1

7.3 Очистка и стерилизации комплектующих	7-2
7.4 Очистка и техническое обслуживание записывающего устройства	7-4

Глава 8. Комплектующие 8-1

Приложение А Спецификации продукта..... 1

A.1 Требования безопасности.....	1
A.2 Характеристики условий окружающей среды	1
A.3 Физические характеристики	2
A.4 Требования к источнику питания	2
A.4.1 Источник питания переменного тока	2
A.4.2 Питание постоянного тока (батарея)	2
A.5 Спецификации аппаратного обеспечения	3
A.5.1 Записывающее устройство	3
A.5.2 СИД процессора	4
A.6 Измерение и диагностика кардиограммы ЭКГ	4
A.7 Отображение информации, собранной ЭКГ	5
A.8 Спецификации ввода/вывода	7
A.9 Спецификации хранения	7
A.10 Функции	7

Приложение В Заводские настройки по умолчанию 8

Приложение С Информация подсказки 10

Приложение D Маркировка информации о диагнозе 11

D.1 В противном случае, применяется следующая маркировка	11
D.2 Отклонение электрической оси	12
D.3 Гипертрофия желудочков и увеличение предсердий	12
D.4 Предсердный/желудочковый блок	13
D.5 Блок внутрижелудочковой проводимости.....	14
D.6 ST-Т Описание строения	15
D.7 Инфаркт миокарда	15
D.8 Аритмии	16
D.9 Результат диагностики	18
D.10 Проверка движения	19
D.11 Исходные значения	20

Приложение Е Измерения.....	20
Е.1 Границы кардиограммы от 12 отводов.....	20
Е.2 Измерение одного удара	21

Глава 1. Общая информация

1.1 Предполагаемое использование

Электрокардиограф применяется с медицинскими приборами для записи ЭКГ пациентов, анализа полученных результатов ЭКГ и предоставления точных результатов измерений. Электрокардиограф позволяет хранить данные, просматривать, отображать и записывать проанализированные результаты ЭКГ.

Электрокардиограф должен использоваться под руководством профессионалов; прибор не предназначен для семейного использования.



Внимание: Электрокардиограф предназначен только для использования медицинскими сотрудниками или под их руководством. Прибор должен использоваться только лицами, которые имеют соответствующий опыт. Неуполномоченные или неквалифицированные лица не допускаются к работе с прибором.

1.2 Конфигурация производителя

Электрокардиограф состоит из центрального процессора, кабелей ЭКГ и электродов.

◆ Индикаторные лампы электрокардиографа

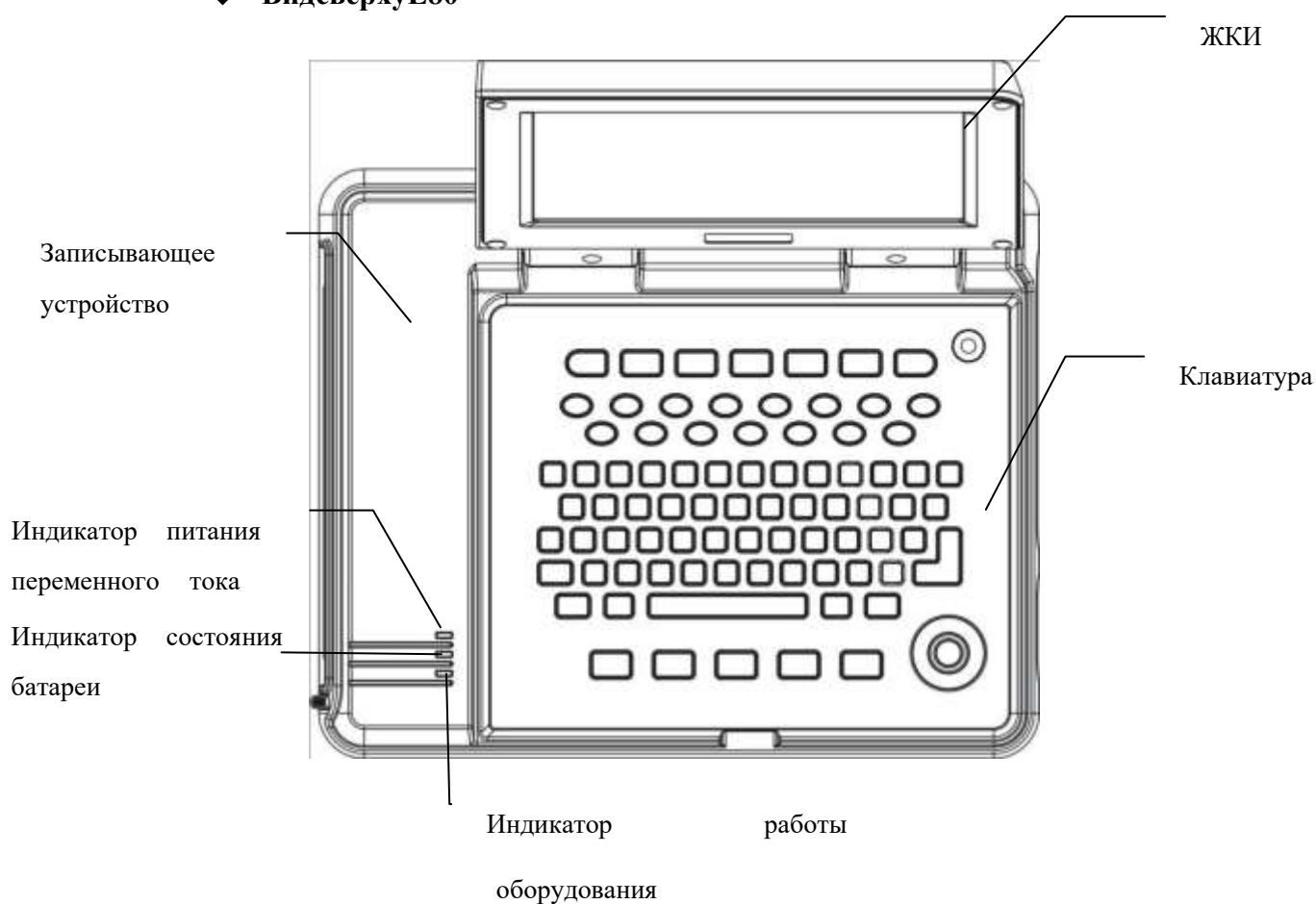
№	Название	Примечание
1	 Индикатор питания переменного тока	При наличии питания переменного тока загорается зеленая лампочка.
2	 Индикатор состояния батареи	Оранжевая лампочка загорается в том случае, если батарея подзаряжается. После окончания подзарядки лампочка
№	Название	Примечание

		кавыключается.
3	 Индикатор функционирования оборудования	Во время работы оборудования загорается зеленая лампочка. Зеленая лампочка мигает, если оборудование находится в режиме ожидания.

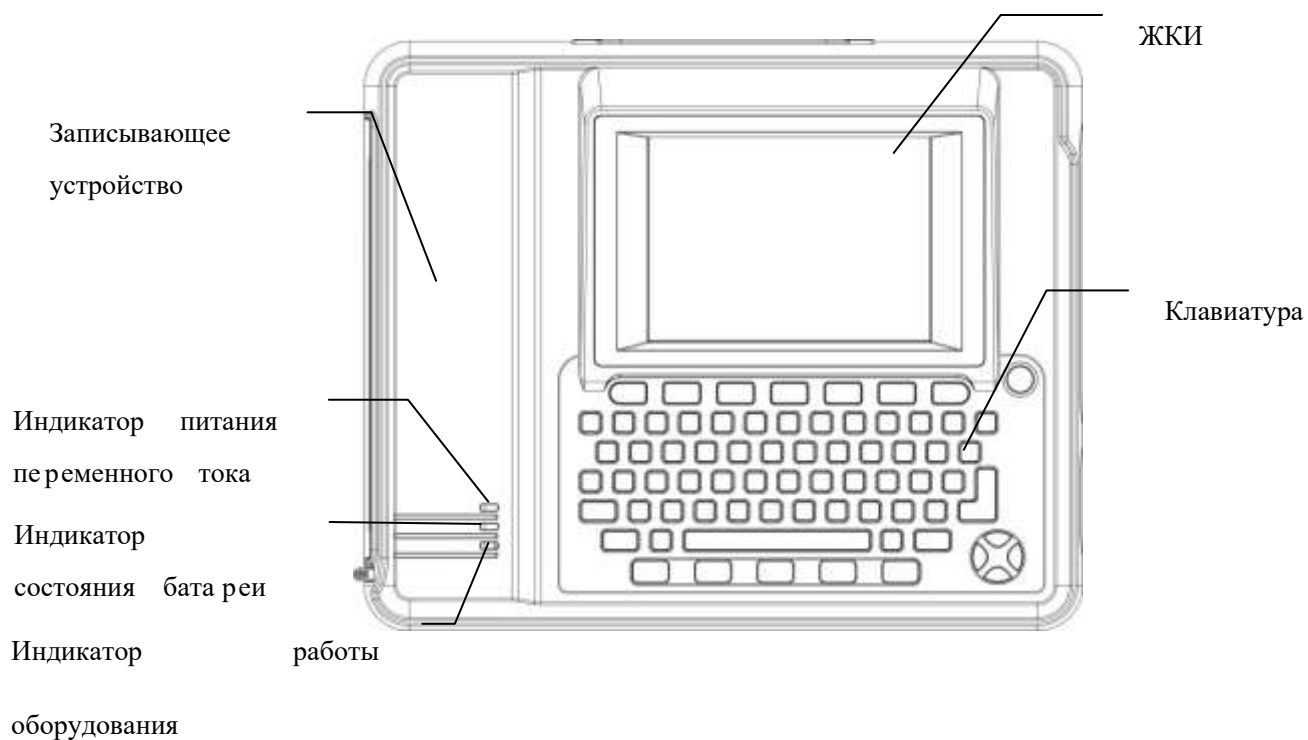
1.3 Главный блок

1.3.1 Вид сверху

◆ Вид сверху E80

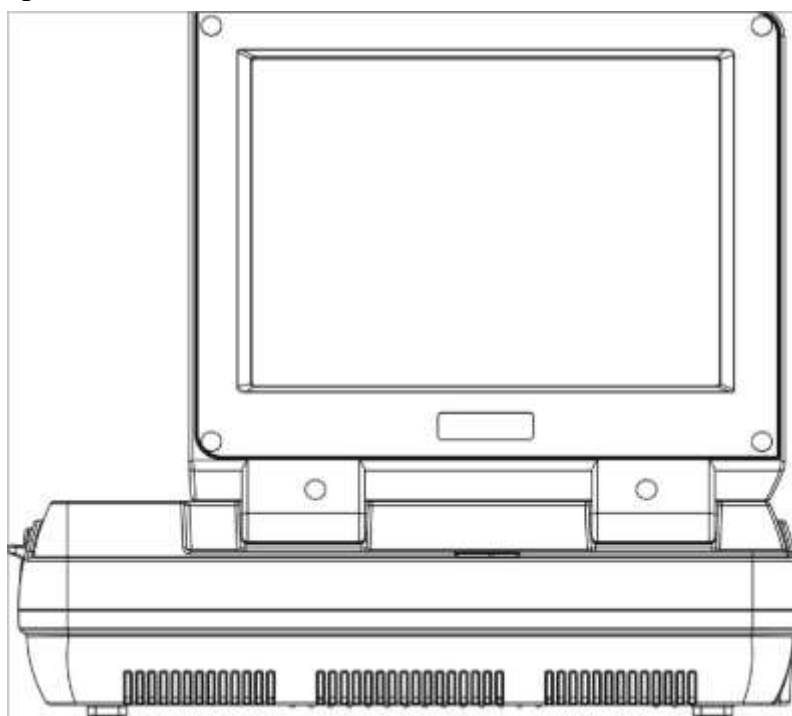


◆ Вид сверху E70

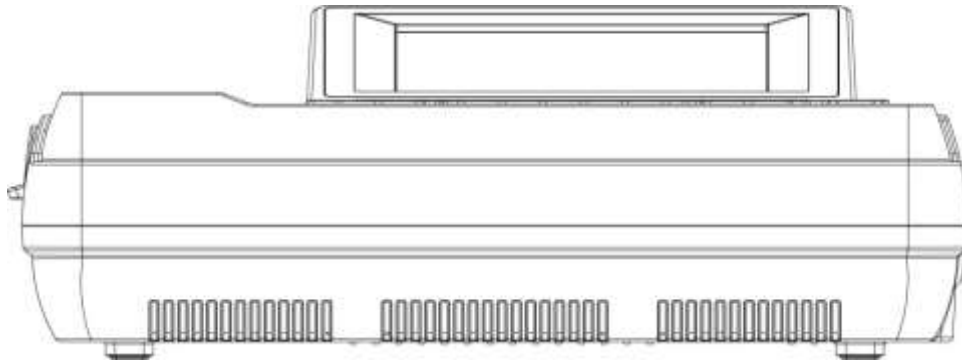


1.3.2 Вид спереди

◆ Вид спереди E80

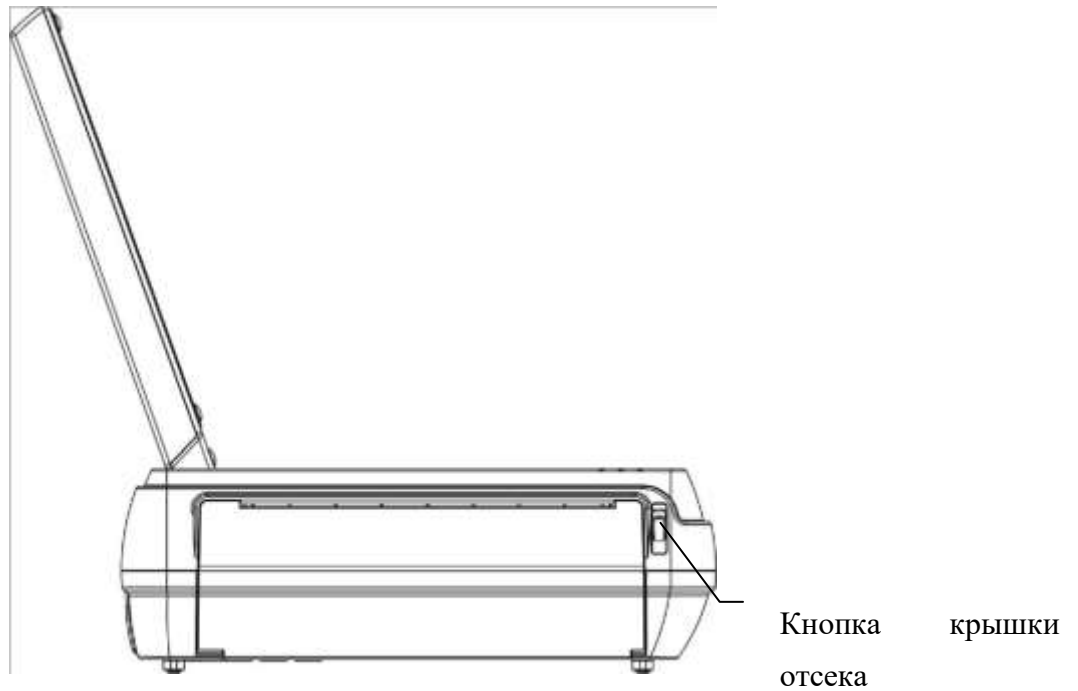


◆ ВидспередиЕ70

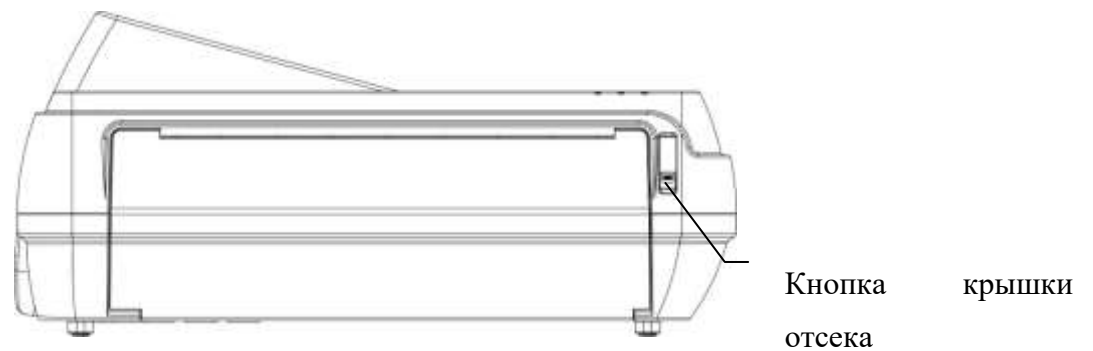


1.3.3 Вид сбоку

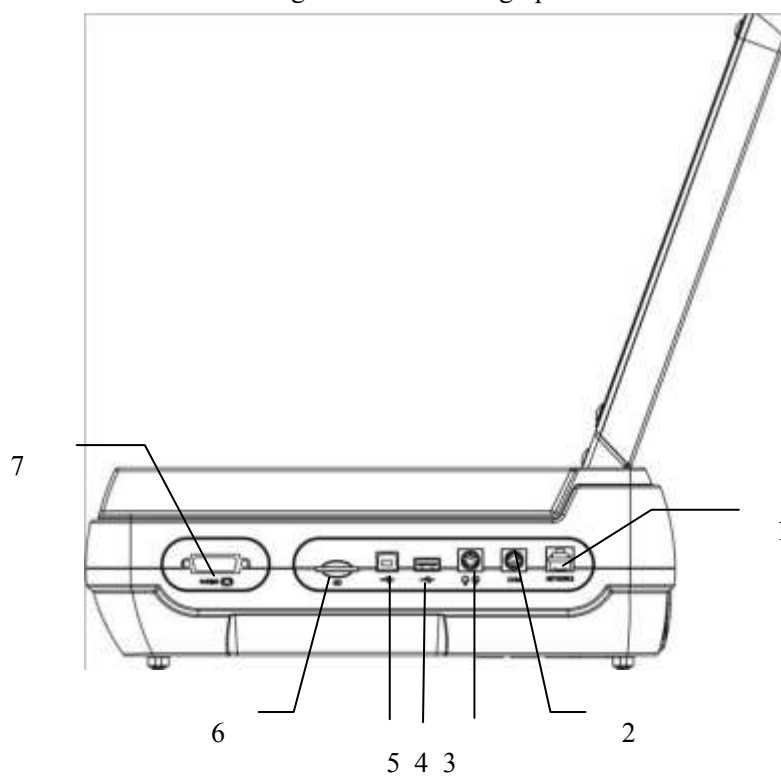
◆ Вид слева E80:



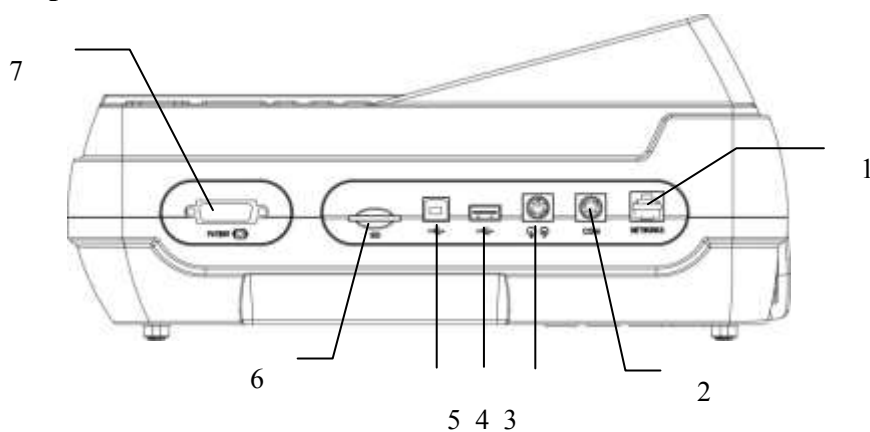
◆ Вид слева E70



◆ Вид справа E80:



◆ Вид справа E70

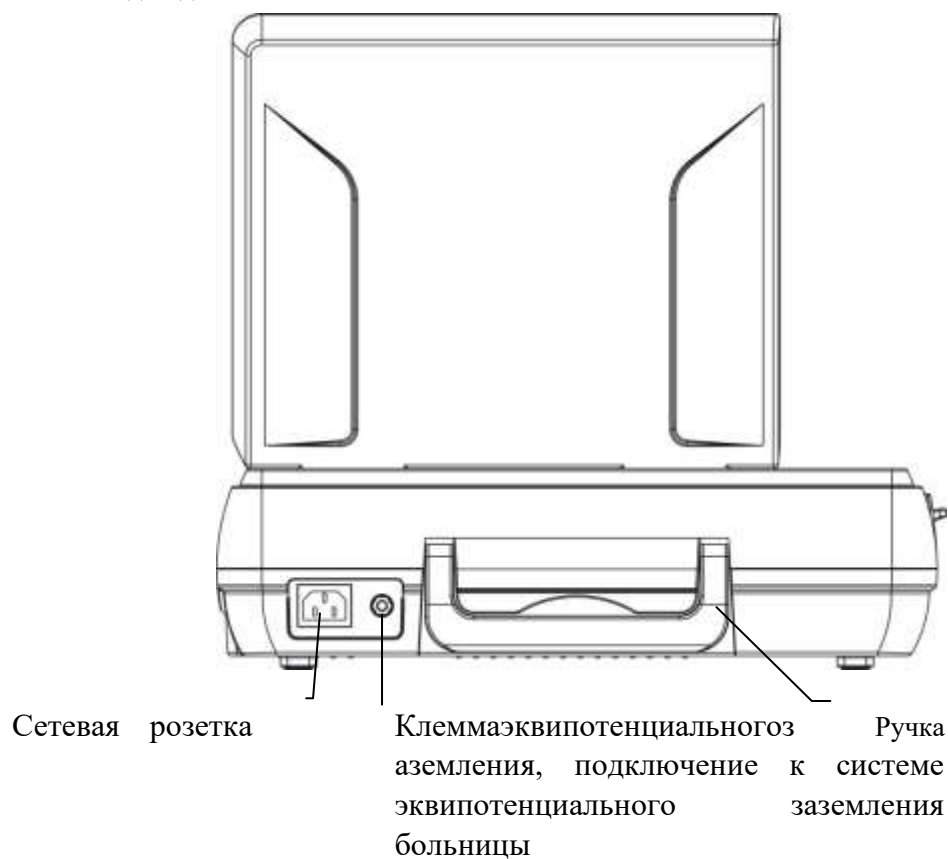


№	Название	Примечание
1	Сетевой разъем	Стандартный соединитель RJ45, с заводской отладкой.
2	Последовательный порт	Запасной
3	Внешний соединитель ввода-вывода	Запасной
4	Соединитель USB1	Стандартный соединитель US, подключение специального флэш-диска

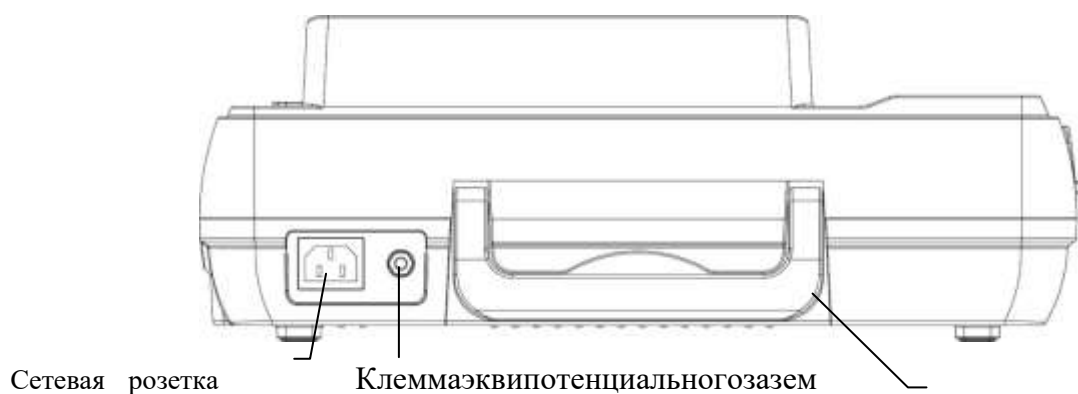
5	Соединитель USB2	Стандартный соединительUSB, подключение к принтеру USB
№	Название	Примечание
6	Разъем для карты памяти SD	Можно вставлять карту памяти SD
7	Кабельная клемма для пациента	Подключение к кабелю пациента

1.3.4 Вид сзади

◆ Вид сзади E80



◆ Вид сзади E70



Ручка

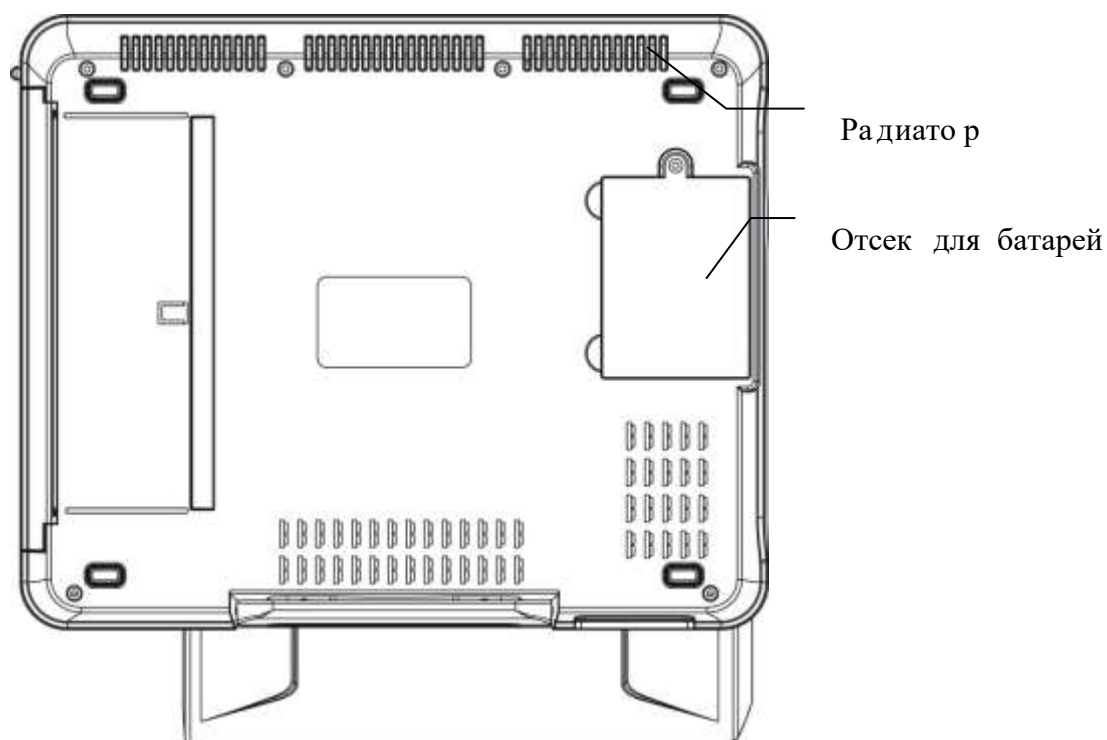
ления, подключение к системе

эквипотенциального заземления

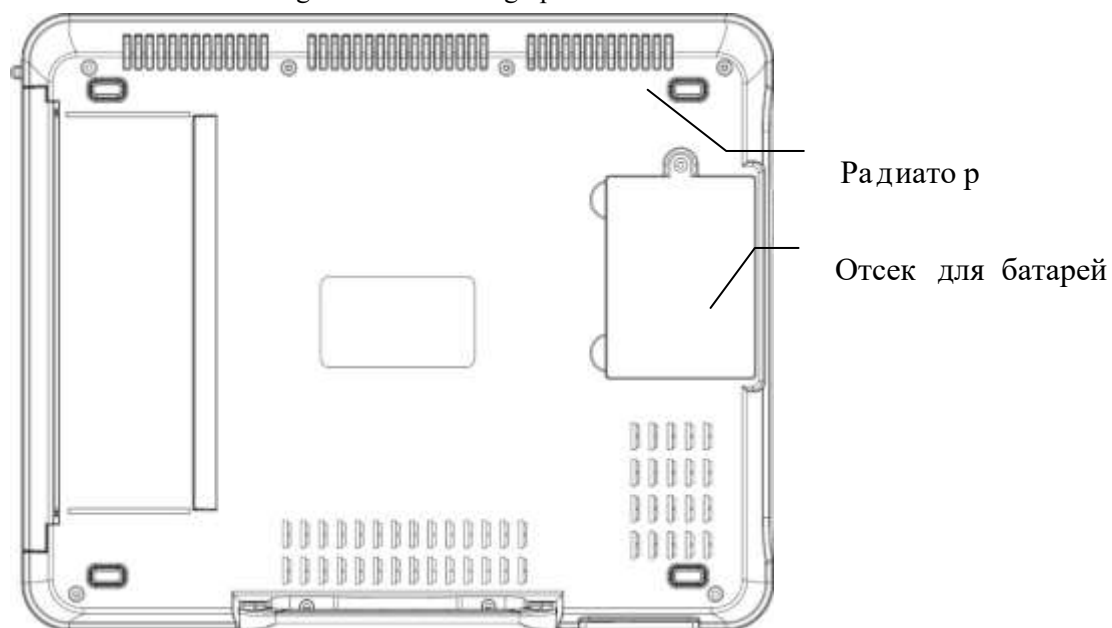
больницы

1.3.5 Вид снизу

◆ Вид снизу E80



◆ Вид сзади E70

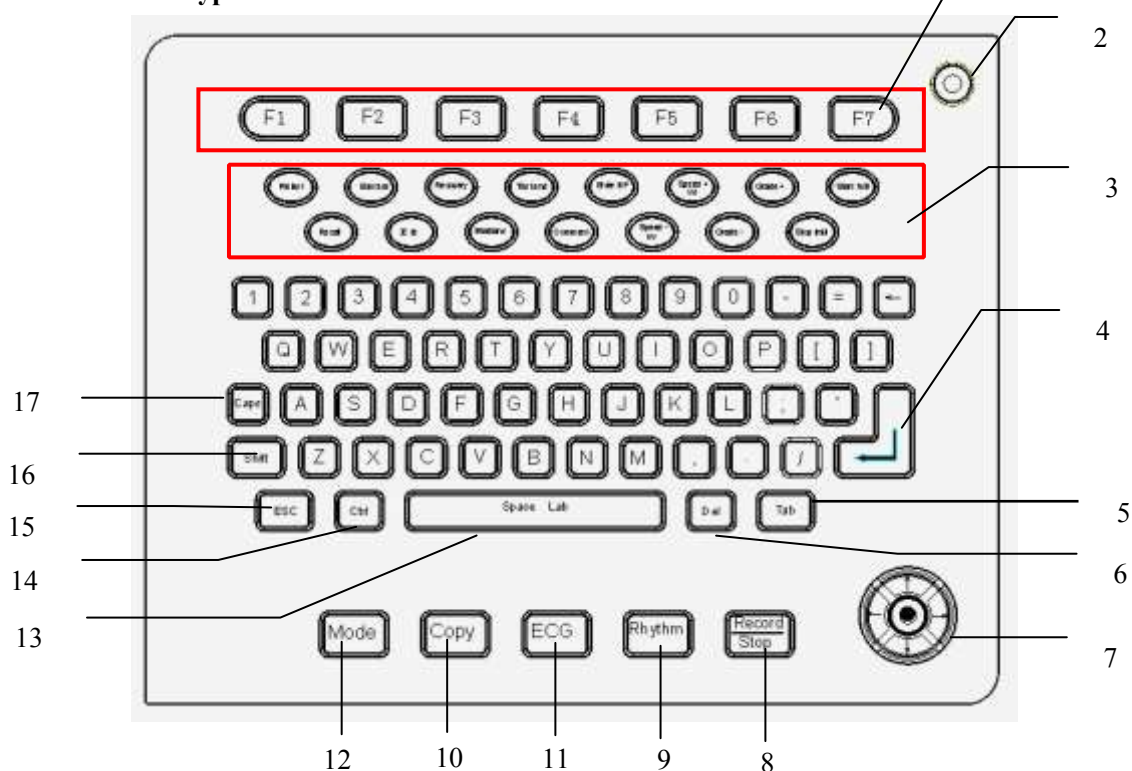


1.4 Клавиатура

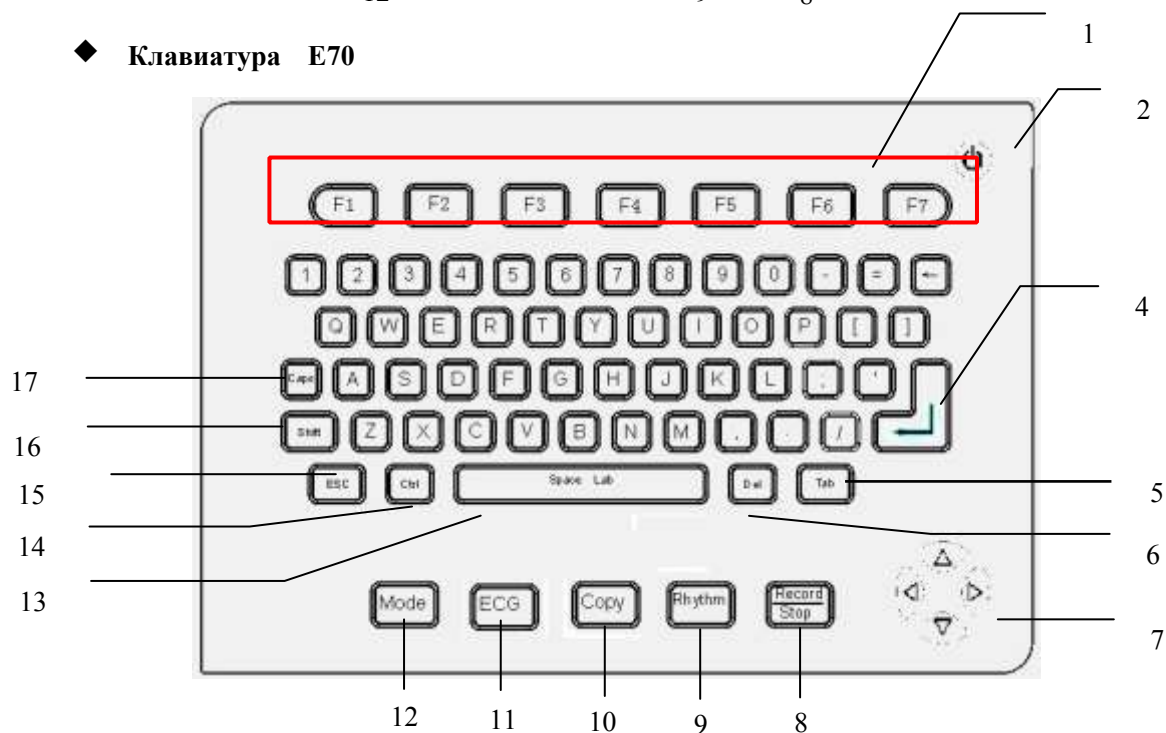
Клавиатура электрокардиографа спроектирована с точки зрения удобства пользования и простоты эксплуатации, поддерживает ввод на китайском языке. В соответствии с функциями кнопки делятся на кнопки с одной функцией, с двумя функциями и с комплексными функциями.

Ниже показаны расположение кнопок и их обозначение:

◆ Клавиатура E80



◆ Клавиатура E70



◆ Кнопки с одной функцией

№	Кнопка	Примечание
1	F1-F7	7 быстрых кнопок экрана с той же функцией, что и кнопки на сенсорном экране
2	Выключатель питания	Включение/выключение прибора
3	Резерв	Резерв

4	Ввод	Подтверждение операции
5	Tab	Кнопка переключения окон
6	Del	Удаление введенного символа
7	4 направления и кнопки подтверждения	Перемещение курсора и подтверждение работы
8	Запись/Останов	Начало/остановка записи
9	Ритм	На главном интерфейсе нажмите данную кнопку, чтобы записать ЭКГ отчет о режиме Ритм.
10	Копировать	Запись отчета ЭКГ в автоматическом режиме в последних сохраненных данных.
11	ЭКГ	В главном интерфейсе нажмите на данную кнопку, чтобы записать отчет ЭКГ в автоматическом режиме.
12	Режим	Выберите рабочий режим: автоматический, ручной, ритм, быстрый..
13	Пробел	Пробел между символами
14	Ctrl	Кнопка с комбинированными функциями
15	ESC	Отмена операции с функцией возврата
16	Shift	Кнопка с двумя функциями
17	Caps	Переключение между прописными и строчными буквами

◆ Кнопка с двойной функцией

Кнопка	Примечание
A-Z	Переключение между прописными и строчными буквами при нажатой кнопке Caps.

◆ Кнопка с комбинированными функциями

Кнопка	Примечание
Shift+Letter	Ввод прописных/строчных букв
Ctrl+A	Выбор всех файлов
Ctrl+D	Удаление выбранной информации, аналогично кнопке Del
Ctrl+L	Переход в режим ожидания
Ctrl+Shift	Переключение режима ввода

1.5 Экран

Ниже показан главный интерфейс электрокардиографа:



№	Дисплей	Примечание
1	Область подсказками	с Включая: подсказка для подключения USB, подсказка по носителю, дисплей батарейки питания, подсказка включения/выключения мощности переменного тока, подсказка о доступе к сети. В области указано, подключено ли оборудование к компьютеру; в противном случае информация в области не отображается.
2	Текущее время	Отображается текущее время системы. В настройках системы можно установить текущее время и формат дисплея.

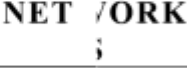
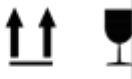
№	Дисплей	Примечание
---	---------	------------

3	Время измерения	Отображается время измерения ЭКГ. Если измерение не проводится, то в этой области информация не отображается; в данной области также отображается информация об отсутствии бумаги; во время измерения сначала отображается время измерения.
4	Рабочий режим	Отображается текущий рабочий режим, например, автоматический, ручной, ритмический, быстрый; если в качестве рабочего режима выбран режим «Демонстрация», в данной области будет отображаться «Демо»
5	Информация о пациенте	Отображается информация о пациенте; при отсоединении электрода отображается соответствующая информация. Всегда отображается идентификационный номер пациента.
6	Информация об ЭКГ	Отображаются значения частоты сердечных ударов и сердечных сокращений.
7	Область кардиограммы	Отображается кардиограмма.
8	Дополнительно/ F7	Нажмите на данную кнопку или на кнопку F7, чтобы перейти к следующей странице, чтобы настроить основной интерфейс.
9	Управление файлами/ F6	Нажмите на данную кнопку или на кнопку F6, чтобы перейти к интерфейсу управления файлами.
10	150Гц/ F5	Нажмите на данную кнопку или на кнопку F5, чтобы настроить ширину полосы фильтра. На выбор: 150Гц, 100Гц, 75Гц, 45Гц, 35Гц или 25Гц.
11	5мм/мВ / F4	Нажмите на данную кнопку или F4, чтобы настроить усиление кардиограммы. На выбор: автоматический, 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, 10/5 мм/мВили 20/10 мм/мВ,40мм/мВ.
12	25мм/с / F3	Нажмите на данную кнопку или F3, чтобы настроить скорость сканирования кардиограммы и скорость подачи бумаги на записывающее устройство. На выбор: 50 мм/с, 25 мм/с, 12,5 мм/с, 10 мм/с, 6,25 мм/с или 5 мм/с.
13	Остановка кардиограммы/ F2	Нажмите на данную кнопку или на F2, чтобы остановить кардиограмму на экране дисплея.

14	Информация о пациенте/ F1	Нажмите на данную кнопку или на кнопку F1, чтобы перейти в интерфейс настройки информации о пациенте.
----	---------------------------	---

В различных интерфейсах кнопки F1-F7 выполняют разную роль.

1.6.3 Знаки на оборудовании

Знак	Примечание	Знак	Примечание
	Принтер USB		Опасное напряжение
	Маркировка CE		Переменный ток
	Лампа индикатора заряда батареи		Лампа индикатора работы оборудования
	Неионизирующее излучение		Эквипотенциальное заземление
	Разъем USB		Дата производства
	Соединитель ввода-вывода		Производитель
	Последовательный порт		Разъем для карты памяти SD
	Последовательный номер		Сетевой разъем
	Брызгозащищенное исполнение		Разъем для кабеля пациента
	Хрупко, обращайтесь с осторожностью		Не допускайте попадания влаги, следите за сухостью
	Ограничение динамической области		При перемещении и хранении данная сторона должна смотреть вверх
	Индикатор флэш-диск U		Индикатор включения карты SD
	Индикатор емкости батареи		Индикатор переменного тока
	Внимание: Проконсультируйтесь с сопровождающим документом (данное руководство).		

	Рабочая часть типа CF, с защитой от дефибрилляции Устройство с данным символом содержит изолированную (подвижную) рабочую часть типа F, которая обеспечивает высокую степень защиты от удара, и оснащена защитой от разряда дефибриллятора.
	Символ для обозначения электрических и электронных оборудований в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС.

Глава 2. Безопасность

2.1 Информация по безопасности



Внимание :

- **Перед вводом системы в эксплуатацию, убедитесь, что электрокардиограф, соединяющие кабели и комплектующие находятся в исправном рабочем состоянии.**
- **Используйте только компоненты, указанные нашей компанией. Использование иных компонентов может привести к повреждению электрокардиографа.**
- **Не открывайте корпус электрокардиографа; существует риск поражения электрическим током. Обслуживание и модернизация должно выполняться обученным персоналом, уполномоченным производителем.**
- **Чтобы исключить опасность взрыва, не используйте электрокардиограф при наличии воспламеняющихся анестетических средств или иных воспламеняющихся веществ вместе с воздухом, в средах, обогащенных кислородом, или при наличии оксида азота.**
- **Не используйте данное устройство вместе с приборами высокого давления или при наличии статического электричества, в противном случае существует риск возникновения пожара в результате искры.**
- **Включайте электрокардиограф в розетку с защитным заземлением. Если розетка не оснащена проводом защитного заземления, вместо розетки используйте батарею для питания электрокардиографа.**
- **Чтобы исключить возгорание, при использовании электростатического прибора убедитесь, что электроды находятся не рядом с электроножом.**
- **Не касайтесь пациента во время дефибрилляции. В**

противном случае, это может привести к серьезной травме или летальному исходу.

- Чтобы гарантировать безопасность пациента общий ток утечки не может превышать установленное значение.
- Убедитесь, что все электроды подключены в требуемые положения. Следите, чтобы рядом с электродами и пациентом не находились электрические части и земля.
- Чтобы не допустить непреднамеренного отключения, проложите все кабели таким образом, чтобы исключить опасность спотыкания. Излишний кабель сверните и закрепите, чтобы исключить риск запутывания или удушения для пациента или персонала.
- Следите, чтобы упаковочный материал находился вне досягаемости детей. Утилизируйте упаковочный материал соблюдением применимых положений по сбору и обработке отходов.
- Несмотря на то, что прибор спроектирован в безопасном исполнении, оператор должен следить за состоянием прибора и наблюдать за пациентом. Учтите, что прибор и пациент не могут перемещаться во время работы прибора.
- Прибор, подключенный к цифровому и стимулирующему соединителю, должен соответствовать всем стандартам

IEC(например, стандарт для оборудования обработки данных: IEC950, Медицинское электрическое оборудование: IEC60601),и все конфигурации прибора должны соответствовать стандарту IEC60601-1. Таким образом, медицинская система должна соответствовать стандарту IEC60601-1.

- Электрокардиограф может применяться непосредственно на сердце.
-



Осторожно :

- В конце срока службы электрокардиограф, а также его комплектующие, должны утилизироваться в соответствии с положениями, контролирующими утилизацию таких продуктов. В случае каких-либо вопросов в отношении утилизации электрокардиографа, свяжитесь с нами.

- **Магнитные и электрические поля способны влиять на исправную работу электрокардиографа. По этой причине убедитесь, что все внешние устройства, работающие в непосредственной близости от электрокардиографа, соответствуют релевантным требованиям ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование или устройства МРТ являются потенциальным источником помех, так как они могут иметь электромагнитное излучение высокого уровня.**
 - **Перед подключением электрокардиографа к шнуру питания, убедитесь, что номинальные значения напряжения и частоты шнура питания соответствуют указанным на этикетке электрокардиографа или в данном руководстве.**
 - **Всегда следите за правильной установкой или переноской электрокардиографа, чтобы не допустить падения, удара, сильной вибрации или иных механических повреждений.**
-



Примечание :

- **Устанавливайте электрокардиограф таким образом, чтобы вам был виден экран, и вы имели доступ к приборам управления.**
 - **Храните данное руководство рядом с электрокардиографом, чтобы иметь возможность к нему обратиться в случае необходимости.**
 - **Программное обеспечение было разработано в соответствии с IEC 60601-1-4. Возможность рисков, обусловленных ошибками программного обеспечения, сведена к минимуму.**
 - **В данном руководстве описаны все характеристики и опции. В вашей модели электрокардиографа могут отсутствовать некоторые из указанных здесь.**
-

2.2 Общая безопасность



Внимание: Электрокардиограф не является терапевтическим прибором или устройством, предназначенным для домашнего использования.

1. Меры предосторожности при установке:

- Включайте шнур питания только в правильно заземленную розетку. Не подключайте такие приборы, как кондиционеры воздуха, которые постоянно включаются и выключаются, в одну цепь с электрокардиографом.
- Не устанавливайте электрокардиограф в такие места, где он может раскачиваться или шататься.
- Следите, чтобы вокруг электрокардиографа всегда находилось достаточное пространство, чтобы обеспечить нормальную вентиляцию.
- Убедитесь, что значения температуры окружающей среды и влажности стабильны, и не допускайте образования конденсата во время работы электрокардиографа.



Внимание: Никогда не устанавливайте электрокардиограф в среде, где присутствует воспламеняющийся наркотический газ.

2. Электрокардиограф соответствует требованиям безопасности IEC60601-1.

Данный электрокардиограф защищен от дефибрилляции.

3. Пояснения символов, относящихся к безопасности



Рабочая часть типа CF, с защитой от дефибрилляции Устройство с данным символом содержит изолированную (подвижную) рабочую часть типа F, которая обеспечивает высокую степень защиты от удара.

Рабочие части типа CF обеспечивают высокую степень  защиты от электрического тока, которую гарантируют рабочие части типа BF, и оснащены защитой от разряда дефибриллятора.

Внимание! Смотрите документы, прилагаемые к данному электрокардиографу (данное руководства)!

- 4 . Когда дефибриллятор используется для пациента, то при отображении диаграммы могут возникать временные помехи. Если электроды используются и устанавливаются надлежащим образом, то экран электрокардиографа восстановится через 10 секунд. Во время дефибрилляции помните, что необходимо снять электрод грудного отведения и переместить электрод стандартного отведения на боковую поверхность конечности. Электрод дефибриллятора не должен соприкасаться напрямую с электродами. Убедитесь, что электрокардиограф заземлен. Постоянно используемые электроды должны быть чистыми.
- 5 . Чтобы гарантировать безопасную эксплуатацию электрокардиографа, прибор оснащен различными заменяемыми частями, комплектующими материалами и расходными материалами (датчиками и кабелями, кабелями USB, лотком для бумаги, гелем для электродов, панелью принтера защитной, тележкой для электрокардиографа, электродами ЭКГ, шлангоми-удлинителями для ЭКГ, бумагой для термопринтера, электродными башмаками и пр). Используйте продукты, предоставленные или указанные производителем.
6. Подключаемые к электрокардиографу прибор должен соответствовать IEC 60601-1 и IEC950. Если электрокардиограф соединен с другим необозначенным электрооборудованием или приборами, то из-за суммарной утечки тока может возникнуть риск для безопасности.
- 7 . Чтобы гарантировать нормальную и безопасную эксплуатацию электрокардиографа, необходимо проводить профилактическую проверку и техническое обслуживание электрокардиографа и его деталей каждые 6-12 месяцев (включая проверку производительности и проверку безопасности), чтоб гарантировать безопасную и надлежащую работу прибора, безопасность для медицинского персонала и пациента, и соблюдения стандартов точности для клинического применения.

2.3 Важные примечания по безопасности

■ Номер пациента

Электрокардиограф может использоваться одновременно только для одного пациента.

■ Помехи

Не используйте мобильные телефоны рядом с электрокардиографом. Высокий уровень электромагнитных излучений от таких приборов может привести к сильным помехам в работе электрокардиографа.

■ Защита от попадания жидкости

Чтобы исключить поражение электрическим током или неисправность прибора, в прибор не должны попадать жидкости. При попадании жидкостей в прибор, выключите прибор и обратитесь к специалисту по обслуживанию для проверки перед его повторным использованием.

■ Точность

Если точность какого-либо значения, отображаемого на экране электрокардиографа или отпечатанного на бумаге, вызывает сомнения, определите основные показатели пациента иным образом. Убедитесь, что оборудование работает исправно.

■ Перед эксплуатацией

Перед вводом системы в эксплуатацию проведите визуальную проверку всех соединяющих кабелей на предмет повреждений. Поврежденные кабели и соединители должны быть немедленно заменены.

Перед использованием системы оператор должен проверить и убедиться, что она находится в исправном рабочем состоянии.

Периодически, а также при возникновении сомнений относительно целостности изделия, необходимо проводить проверку всех функций.

■ Кабели

Следите, чтобы кабели не проходили рядом с горлом пациента, чтобы не допустить удушья.

■ Утилизация упаковки

Утилизируйте упаковочный материал; соблюдайте все применимые положения по сбору и утилизации отходов и держите упаковку вне досягаемости детей.

■ Опасность взрыва

Не используйте данное оборудование при наличии воспламеняющихся анестетических средств, паров или жидкостей.

■ Испытание на утечку тока

При сопряжении с другим оборудованием необходимо провести испытание на утечку тока квалифицированным техническим персоналом перед использованием прибора для пациента.

■ Батарейка

В приборе предусмотрена батарейка. Батарейка разряжается даже в том случае, если прибор не используется. Храните прибор с полностью заряженной батареей и вынимайте батарею, чтобы продлить срок службы батареи.

■ Утилизация комплектующих и прибора

Утилизируемые комплектующие предназначены только для однократного применения. Такие комплектующие нельзя использовать повторно, так как это может привести к снижению рабочих характеристик или загрязнению.

Срок службы данного электрокардиографа составляет 5 лет. В конце срока службы электрокардиограф, а также его комплектующие должны быть утилизированы в соответствии с положениями, регулирующими утилизацию таких приборов. При возникновении каких-либо вопросов относительно утилизации приборов, свяжитесь с производителем или его представителями.

■ ЭМС

Магнитные и электрические поля способные влиять на исправную работу электрокардиографа. По этой причине убедитесь, что все внешние устройства, работающие в непосредственной близости от электрокардиографа, соответствуют релевантным требованиям ЭМС. Рентгеновское оборудование или устройства МРТ являются потенциальным источником помех, так как они могут иметь электромагнитное излучение высокого уровня. Кроме того, не используйте мобильные телефоны или иное телекоммуникационное оборудование рядом с электрокардиографом.

■ Инструкции по эксплуатации

Чтобы обеспечить непрерывную безопасную работу электрокардиографа, необходимо соблюдать перечисленные инструкции. Тем не менее, перечисленные в данном руководстве инструкции никоим образом не заменяют устоявшиеся медицинские практики в области ухода за пациентом.

■ Потеря данных

Если электрокардиограф в какое-то время временно теряет данные пациента, то необходимо пристально наблюдать за пациентом или использовать альтернативные приборы мониторинга, пока функция электрокардиографа не будет восстановлена.

Если электрокардиограф автоматически не возобновляет работу в течение 60 секунд, то повторно включите электрокардиограф, используя кнопку включения. Как только функция мониторинга восстановлена, проверьте правильность функции мониторинга состояния и сигнализации.

■ Предназначено для использования в сочетании с другими медицинскими приборами

Электрокардиограф может использоваться вместе с высокочастотным электроножом и дефибрилляторами.

■ Подсказка

Устройство может направлять подсказки об аномальном состоянии, возникающем в результате избыточного напряжения поляризации электродов ЭКГ.

По всем вопросам связывайтесь с нами или с агентом в вашей стране.

2.4 Условия безопасной эксплуатации

Методы стерилизации или дезинфекции, рекомендованные производителем	Стерилизация: не применимо Дезинфекция: См. главу <i>Техническое обслуживание и очистка</i>
Электромагнитные помехи	Нельзя использовать мобильный телефон рядом
Ущерб от электрохирургических помех	Нет ущерба

Влияние приборов диатермокоагуляции	Отображаемые значения и распечатки могут быть неточными или неверными во время диатермокоагуляции
Удар дефибриллятора	Спецификации электрокардиографа соответствуют требованиям IEC 60601-2- 25.

<Данная страница оставлена пустой>

Глава 3. Начало работы

3.1 Распаковка и проверка

1. Распаковка

Перед распаковкой внимательно осмотрите упаковочную коробку на предмет повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений, свяжитесь с перевозчиком. Если упаковка цела, откройте ее.

2. Осторожно выньте электрокардиограф и комплектующие.

3. Храните весь упаковочный материал для последующего использования при транспортировке или хранении.

4. Проверьте электрокардиограф и комплектующие

Проверьте электрокардиограф и его комплектующие поочередно в соответствии с упаковочным листом. Убедитесь, что детали не имеют механических повреждений. В случае каких-либо проблем свяжитесь с нами или с нашим агентом.



Внимание :

- Следите, чтобы упаковочный материал находился вне досягаемости для детей. При утилизации упаковки соблюдайте применимые положения о сборе и переработке отходов.
- Электрокардиограф может загрязняться во время хранения и транспортировки. Перед использованием убедитесь, что все упаковки, особенно упаковки с утилизируемыми комплектующими, целы. В случае каких-либо повреждений не используйте их для пациентов.
- Убедитесь, что электрокардиограф работает при указанных условиях; в противном случае указанные в настоящем руководстве спецификации не будут соблюдены, что может привести к повреждению оборудования и иным непредсказуемым результатам.



Осторожно : Устанавливайте электрокардиограф на ровную, горизонтальную и устойчивую поверхность. Не устанавливайте прибор в такие места, где он может шататься или раскачиваться.

Следите, чтобы вокруг электрокардиографа было достаточно пространства для нормальной вентиляции прибора.

3.2 Источник питания

3.2.1 Источник питания переменного тока

- ⇒ Питание переменного тока: переменный ток 100В-240В, 50Гц/60Гц.
- ⇒ Выньте необходимый шнур питания, вставьте выходящий конец в разъем переменного тока на задней панели электрокардиографа, а входящий конец – в заземленную трехфазную розетку (требуется специальная розетка в госпитале), и заземлите прибор при помощи провода (защитное заземление) шнура питания.
- ⇒ Если питание переменного тока включено, то индикатор переменного тока на электрокардиографе включится, показывая статус питания переменного тока. Если индикатор состояния батареи включен и горит оранжевым цветом, то это означает, что перезаряжаемая батарея находится в процессе подзарядки.
- ⇒ После включения кнопки старта прибора, индикатор работы электрокардиографа включится; мигающий зеленый цвет индикатора означает процесс запуска или спящий режим; постоянный зеленый цвет индикатора означает начало работы прибора в нормальном режиме.



Осторожно:

- Электрокардиограф не имеет главного выключателя. Электрокардиограф полностью выключается при вынутой вилке шнура питания из источника питания переменного тока.
 - Подключите электрокардиограф к эквипотенциальной системе заземления. Используйте зеленый/желтый эквипотенциальный кабель заземления и подключите его к клемме, обозначенной символом .
-

3.2.2 Батарейный источник питания

- ⇒ Электрокардиограф оснащен перезаряжаемой батареей для обеспечения питания в случае перебоев в сети переменного тока.
- ⇒ Перед использованием зарядите батарею. Внешнее зарядное устройство в комплекте не поставляется. Перезаряжаемая батарея может заряжаться тогда, когда электрокардиограф подключен к источнику питания переменного тока. Чтобы гарантировать полную зарядку батареи, которая может использоваться в любое время, мы рекомендуем не выключать электрокардиограф из розетки сети переменного тока.
- ⇒ Если во время испытания обнаруживаются многочисленные помехи переменного тока, то для нормальной работы оборудования может использоваться батарейный источник питания. Таким образом, влияние помех переменного тока может быть снижено.
- ⇒ Смотрите спецификацию по периоду использования батарейного источника питания.

Для технического обслуживания батареи смотрите раздел ***Батареи***.

3.3 Установка кабелей

Установите штифт кабеля пациента в разъем для кабеля пациента на правой стороне, и затяните винт.

3.4 Установка электродов

3.4.1 Подготовка кожи к размещению электродов

Для хорошего сигнала ЭКГ важен хороший контакт электрода с кожей,

потому что кожа плохо проводит электрический ток. Перед размещением

электродов необходимо правильно подготовить кожу.

Выполняются следующие действия:

1. Выберите участки кожи без повреждений любого рода.
2. Закрепите или сбрейте волосы выбранных участков при необходимости.
3. Проведите мягкий пилинг кожи, чтобы удалить омертвевшие клетки кожи для улучшения проводимости места крепления электрода.

4. Тщательно очистите участки при помощи мыла и воды, не оставляя мыло на коже.

(Мы не рекомендуем использовать эфир или чистый спирт, так как это приведет к пересыханию кожи и повышению сопротивления.)

5. Тщательно высушите кожу.

3.4.2 Установка электрода

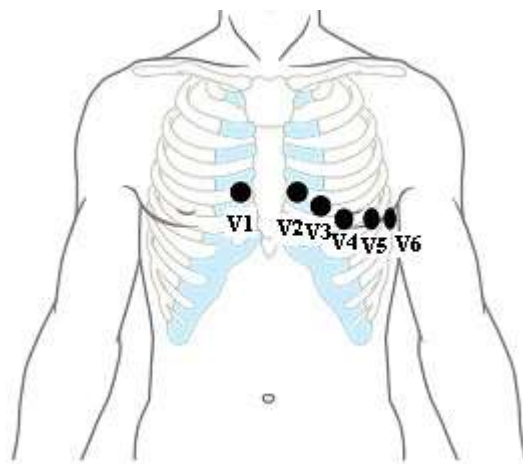
В таблице ниже показана маркировка электрода ЭКГ для определения каждого электрода и сопутствующего цвета по стандартам AAMI и IEC.

Маркировка электрода в (IEC)	Цвета электрода в (IEC)	Маркировка электродов (AAMI)	Цвета электрода в (AAMI)	Положение
R	Красный	RA	Белый	Правая рука (на внутренней стороне)
L	Желтый	LA	Черный	Левая рука (на внутренней стороне)
N	Черный	RL	Зеленый	Правая нога (на голени, посередине между коленом и лодыжкой.)
F	Зеленый	LL	Красный	Левая нога (на голени, посередине между коленом и лодыжкой.)
Маркировка электрода в (IEC)	Цвета электрода в (IEC)	Маркировка электродов (AAMI)	Цвета электрода в (AAMI)	Положение

C1	Красный	V1	Красный	На четвертом межреберном промежутке на границе грудины справа
C2	Желтый	V2	Желтый	На четвертом межреберном промежутке на границе грудины слева
C3	Зеленый	V3	Зеленый	Посередине между V2 и V4 положениями электродов
C4	Коричневый	V4	Синий	На пятом межреберном промежутке на левой среднеключичной линии
C5	Черный	V5	Оранжевый	На левой передней подмышечной линии, горизонтально с положением электрода V4
C6	Фиолетовый	V6	Фиолетовый	На левой средней подмышечной линии, горизонтально с положением электрода V4

◆ Размещение грудных электродов

В целом, на груди располагаются 6 электродов в межреберных пространствах. Принимая в качестве примера американский стандарт, положения размещения электродов V1-V6 показаны на рисунке ниже:



При подключении грудных электродов выполняйте следующие действия:

1. Убедитесь, что электроды чисты и не повреждены;
2. Убедитесь, что вывод не перекрутился, и надежно зафиксируйте соединитель электрода на электроде;
3. Протрите участки кожи, где будут размещаться электроды, спиртом;
4. Равномерно нанесите проводящую пасту диаметром примерно 25 мм в каждое положение, где будет установлен электрод;
5. Равномерно нанесите тонкий слой проводящей пасты по краям всасывающих шаров грудных электродов;
6. Установите электроды на кожу и сожмите резиновые шары, затем ослабьте их, чтобы электроды хорошо установились в соответствующих положениях на груди.

◆ Установка электродов на конечностях

Электроды для конечностей должны устанавливаться в местах, где обеспечивается хороший контакт с кожей, например на верхней стороне запястья и верхней внутренней стороне лодыжки. При установке электродов выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что электроды чисты и не повреждены;
2. Убедитесь, что вывод не перекрутился, и надежно зафиксируйте соединитель электрода на электроде;
3. Протрите участки кожи, где будут размещаться электроды, спиртом;
4. Равномерно распределите проводящую пасту по коже;
5. Равномерно нанесите тонкий слой проводящей пасты на поверхность электродов для конечностей;
6. Правильно установите электроды на коже.

! Осторожно :

- Не следует чрезмерно использовать проводящую пасту, и наносимые слои должны быть разделены; в противном случае может возникнуть короткое замыкание на электроде, что может привести к ошибке записи сигнала ЭКГ.
- Пациенты и приборы могут подключаться только через отвод и электрод.
- Установите провод отвода в выключенном положении как можно дальше.
- Если кардиограмма ЭКГ не отображается в течении длительного периода времени, убедитесь, что электроды

хорошо контактируют с кожей.

3.5 Установка диаграммной бумаги

Если диаграммная бумага не установлена или использована., то на экране электрокардиографа появится сообщение «нет бумаги», напоминающее пользователям о необходимости установить или заменить диаграммную бумагу. Для электрокардиографа может использоваться сложенная термочувствительная печатная бумага.

Рулон бумаги следует вынимать при использовании сложенной термочувствительной печатной бумаги.

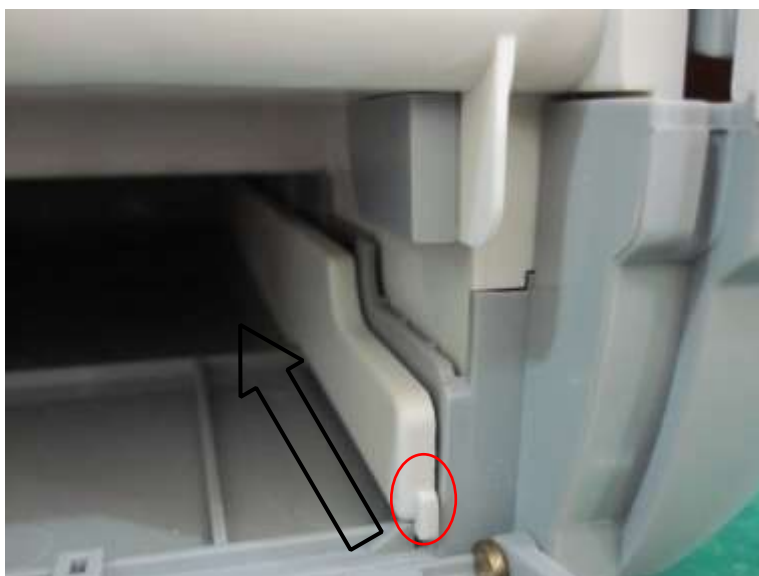
◆ Крепление упорного блока и пластины ограничителя:

Если пользователь выбирает диаграммную бумагу шириной 210мм, то необходимо установить упорный блок и пластину ограничителя до установки диаграммной бумаги. В противном случае, пользователь может сразу приступить к установке диаграммной бумаги.

- 1) Выровняйте крюк упорного блока и зазор в соответствующем положении основания записывающего устройства, нажмите на блок, чтобы он правильно вошел в требуемое положение, и убедитесь, что блок не выпадет. См. рисунок ниже:



- 2) Вставьте пластину ограничителя в углубление в нижнем правом углу основания горизонтального записывающего устройства и установите пластину в разъем записывающего устройства изнутри справа, убедитесь, что внешний выступ пластины полностью вошел в углубление в нижнем правом углу основания записывающего устройства.



- 3) После установки упорного блока и пластины ограничителя можно продолжить с установкой диаграммной бумаги.

◆ **Установка сложенной термочувствительной печатной бумаги:**

- 1) Нажмите одной рукой на кнопку крышки коробки слева от записывающего устройства, возьмитесь за край крышки коробки другой рукой и, потянув на себя крышку записывающего устройства с

небольшим усилием, откройте ее и выньте оставшуюся сложенную бумагу из разъема для бумаги;



Рисунок3-1: Установка сложенной бумаги

- 2) Снимите упаковку новой диаграммной бумаги и установите диаграммную ленту в разъем для бумаги. Осторожно: Поверхность решетки должна смотреть вверх при установке подготовленной печатной бумаги в форме Z, и первый сгиб должен быть направлен к картриджу бумаги;



Рисунок 3-2Установка сложенной бумаги

- 3) Вытяните примерно 2 см диаграммной бумаги из выходного отверстия записывающего устройства, и закройте крышку записывающего устройства. Вэтотмоментустановка считается завершенной.



Рисунок3-3Установка сложенной бумаги

◆ **Установка рулона термочувствительной печатной бумаги:**

- 1) Нажмите одной рукой на кнопку крышки коробки слева от записывающего устройства, возьмитесь за край крышки коробки другой рукой и, потянув на себя крышку записывающего устройства с небольшим усилием, откройте ее, (порядок действий аналогичен показанному на Рисунке 3-1) ;
- 2) Выньте рулон бумаги из разъема для бумаги, снимите клейкую бумагу в месте склеивания нового рулона бумаги для записи и установите новый рулон бумаги для записи по краю рулона бумаги;



Рисунок3-4Установка рулона бумаги

- 3) Выровняйте центрирующий штифт рулона бумаги с канавкой разъема для бумаги, и аккуратно установите диаграммную бумагу в разъем для бумаги и вытяните примерно 2 см диаграммной бумаги из выпускного отверстия записывающего устройства;



Рисунок3-5Установка рулона бумаги

- 4) Закройте крышку записывающего устройства. На данный момент установка завершена.



Рисунок 3-6 Установка рулона бумаги

! **Осторожно:** При хранении диаграммной бумаги необходимо соблюдать следующие требования:

- Диаграммная бумага должна храниться в сухом месте, чтобы не допустить высоких температур, влажности или прямых солнечных лучей.
- Не храните диаграммную бумагу с напечатанной кардиограммой в сложенном виде в течение длительного времени, так как в противном случае кардиограммы отпечатаются друг на друге.
- Печать может начинаться только после того, как форма волны ЭКГ появляется на экране.
- Используйте диаграммную бумагу, предоставленную производителем; в противном случае это может привести к сокращению срока службы термочувствительной записывающей головки принтера.

3.6 Проверка перед включением

Перед использованием электрокардиографа внимательно изучите данное руководство, ознакомьтесь со всеми функциями, операциями и примечаниями. Проверьте следующие пункты перед включением.

1. Окружающая среда

Убедитесь, что на электрокардиограф не будет влиять электромагнитное излучение. Мобильные телефоны, рентгеновские лучи или оборудование для

МРТ являются потенциальными источниками помех, так как они могут излучать высокоинтенсивную электромагнитную радиацию. Температура в помещении должны быть теплой (выше 18°C), чтобы исключить помехи ЭКГ, вызванные холодом.

2. Источник питания

Убедитесь, что шнур питания и прибор хорошо соединены до включения питания переменного тока.

3. Заземление

Убедитесь, что линия заземления хорошо подключена.

4. Кабель

Убедитесь, что штифт кабеля надежно закреплен, и следите. Чтобы кабель не располагался рядом со шнуром питания переменного тока.

Убедитесь, что кабель подключен к соответствующим электродам.

5. Электрод

Убедитесь, что электрод надежно размещен. Следите, чтобы грудные электроды не касались друг друга.

6. Бумага для записи

Убедитесь, что количество бумаги для записи достаточно, и бумага установлена правильно.

7. Пациент

Убедитесь, что пациент не касается металлических частей кровати. Температура в палате должна быть комфортной, и пациент должен быть расслаблен.

Глава 4. Инструкции по эксплуатации

В данном руководстве описана максимальная конфигурация, но вы можете выбрать конфигурацию, которая необходима вам. Следовательно, некоторая информация может не применяться к вашему прибору— она будет отмечена серым цветом на вашем приборе и не будет иметь никакой пользы.

4.1 Включение/выключение

◆ Использование источника питания переменного тока:

——Включение: Нажмите на кнопку после подключения шнура питания. На экране появляется начальное меню, затем экран перейдет в рабочий режим.

——Выключение: Нажмите на кнопку питания, на экране появится надпись «Питание выключено...». Когда подсказка исчезнет, прибор выключится. Затем выньте контакт питания.



Примечание: Если выключение не работает, то нажатие на кнопку в течение 5 секунд может принудительно выключить прибор.

◆ Использование батарей:

——Включение: Нажмите на кнопку питания, на экране появляется начальное меню, затем экран перейдет в рабочий режим.

——Выключение: Нажмите на кнопку питания, на экране появится надпись «Питание выключено...». Когда подсказка исчезнет, прибор выключится.



Внимание :

- **Постоянно следите за состоянием пациента и прибора;**

E80/E70 Digital Electrocardiograph User's Manual

- **В случае механического повреждения электрокардиографа или его неисправной работы, не используйте прибор для мониторинга пациента.**

Свяжитесь с обслуживающим персоналом.

4.2 Настройка информации о пациенте

Нажмите **【 Patientinfo/F1 】** в главном интерфейсе, чтобы перейти к интерфейсу настройки информации о пациенте, как показано ниже.

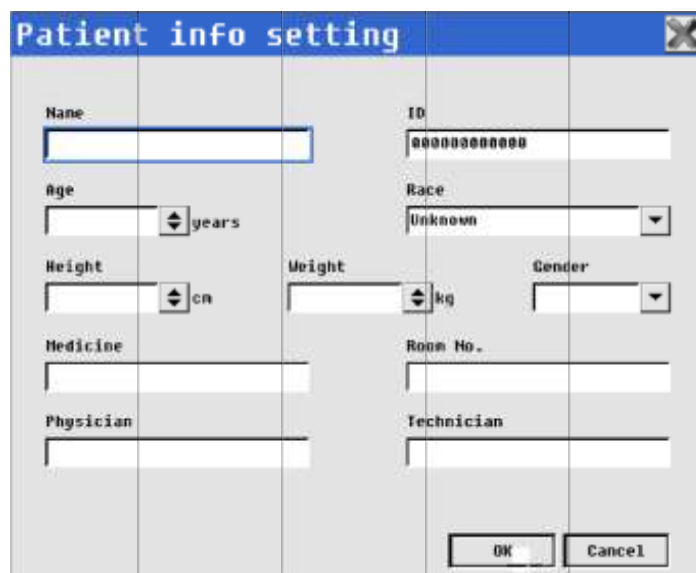


Рисунок4-1: Настройка информации о пациенте

В данном интерфейсе можно выполнить следующие действия:

- **【Name】** : Введите имя пациента. (До 16 символов)
- **【 PatientID 】** : Введите идентификационный номер пациента (до 12 символов). Для ввода идентификационного номера пациента можно использовать сканер штрих-кодов, но для этого необходимо сначала выполнить следующие действия: сначала откройте переключатель сканера штрих-кодов в заводской конфигурации. Затем подключите сканер штрихкодов к прибору. Если в нижней части экрана появляется значок “”, то прибор поддерживает сканер штрих-кодов. В противном случае данный сканер штрих-кодов не может быть использован.
- **【Age】** : Введите возраст пациента. (От 0 до 200)
- **【Race】** : Выберите расу пациента.
- **【Height】** : Введите рост пациента. Единицы измерения:«см» или «дюймы».
- **【 Weight 】** : Введите вес пациента. Единицы измерения:«кг» или «фунты».
- **【Gender】** : Выберите пол пациента.

—— **【Medicine】** : Укажите принимаемые пациентом медикаменты (до 16 символов).

—— **【RoomNo.】** : Введите номер палаты пациента (до 16 символов).

—— **【Physician】** : Введите имя терапевта (до 16 символов). —— **【Technician】** : Введите имя технического специалиста (до 16 символов).

После настройки информации о пациенте, нажмите **【OK】** .



Осторожно :

- При сопряжении с другими устройствами USB, включая клавиатуру USB, используйте сканер штрих-кодов, предоставленный или указанный производителем.
 - Убедитесь, что переключатель сканера штрих-кодов открыт до включения сканера. Только при работающем сканере штрих-кодов можно автоматически ввести идентификационный номер пациента.
 - Независимо от того, где на данный момент находится курсор в диалоговом окне настройки информации о пациенте, при использовании сканера штрих-кодов идентификационный номер пациента будет заполняться автоматически. При повторном сканировании идентификационные номера не накапливаются.
 - Сканер штрих-кодов может работать только в интерфейсе ввода идентификационного номера пациента. Прибор не обрабатывает иные операции ввода, если сканер используется в другом интерфейсе ввода.
-

4.3 Функция остановки кардиограмм

Используя функцию остановки кардиограмм операторы

могут искать, записывать и сохранять кардиограммы для их анализа, обработки выбранных кардиограмм ЭКГ и экспорта отчетов в различных режимах.

Осторожно: Остановка разрешается только после сбора данных электрокардиографом в течение 10 секунд.

Нажмите **【 Freeze/F2 】** в главном интерфейсе, чтобы перейти в интерфейс остановки, как показано на рисунке 4-2:

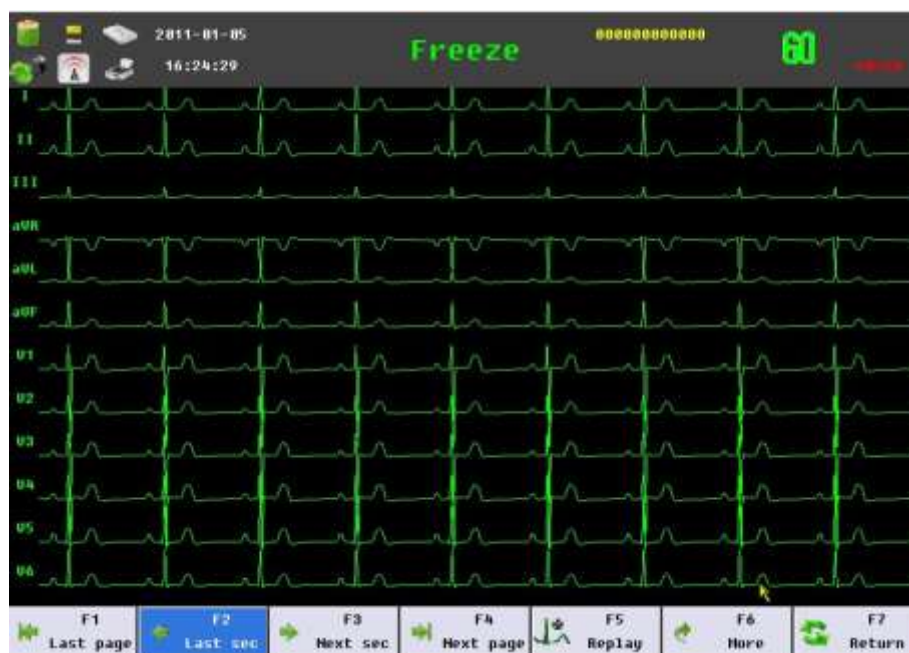


Рисунок4-2 Интерфейс остановки

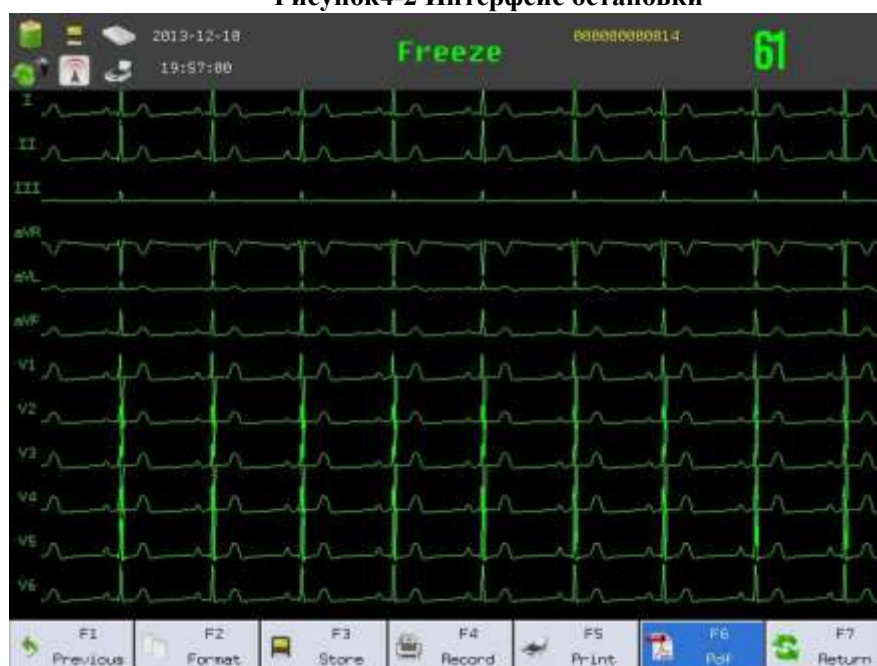


Рисунок4-3: Остановка - дополнительно

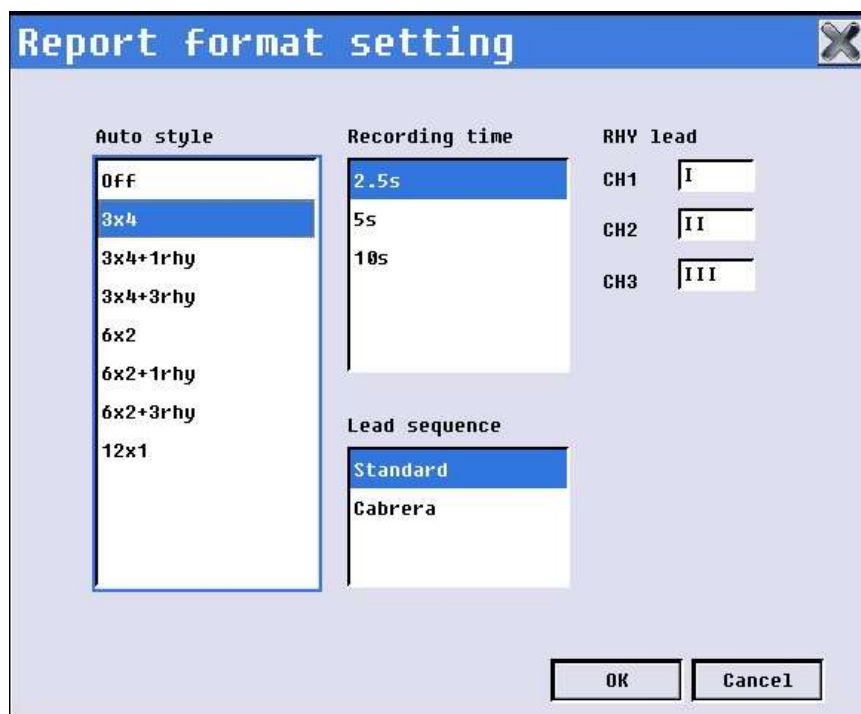


Рисунок4-4: Остановка—дополнительно – настройка формата отчета В интерфейсе, показанном на рисунке 4-2, можно выполнять следующие операции:

—— Выберите **【 Lastpage 】** : Отображение последней страницы кардиограммы.

—— Выберите **【 Nextpage 】** : Отображение следующей страницы кардиограммы.

—— Выберите **【 Lastsec 】** : Отображение последней секунды кардиограммы.

—— Выберите **【 Nextsec 】** : Отображение следующей секунды кардиограммы.

—— Выберите **【 Replay 】** : Воспроизведение остановленной кардиограммы.

—— Выберите **【 Pause 】** : Пауза при воспроизведении кардиограммы.

—— Выберите **【 More 】** : Хранение, запись, распечатывание кардиограммы установка формата отчета. См. рисунок 4-3 В интерфейсе, показанном на рисунке 4-3, можно выполнять следующие операции:

—— Выберите **【 Return 】** : Возврат к интерфейсу, показанному на рисунке 4-2

—— Выберите **【 Reportformat 】** : Установка формата отчета выходных данных, как показано на рисунке 4-4.

- Выберите **【 Store 】** : Анализ остановленной кардиограммы, сохранение результата в выбранном положении.
- Выберите **【 Record 】** : Запись и немедленная выдача текущего отчета по ЭКГ.
- Выберите **【 Print 】** (Дополнительно): Печать и немедленная выдача текущего отчета по ЭКГ.
- Выберите **【 Pdf 】** (Дополнительно) : Передача текущего отчета по ЭКГ для сохранения в формате PDF файла.



Осторожно :

- **Дополнительный внешний принтер USB должен поддерживать язык принтера PCL5 или PCL6.**
 - **Отчет, напечатанный принтером USB, может иметь неточности временного масштаба из-за использования другого принтера.**
 - **Переданный отчет по ЭКГ для сохранения как PDF файл можно просматривать только на экране компьютера, его нельзя посмотреть непосредственно на электрокардиографе.**
-

4.4 Управление файлами

4.4.1 Интерфейс управления файлами

Электрокардиограф может хранить и управлять более чем 300 записями данных о пациенте. Он может просматривать, редактировать, записывать, удалять или передавать данные о пациенте в окне управления файлами. Сохраненные данные содержат кардиограммы ЭКГ в формате xml; анализ выводов и отчет по ЭКГ с информацией о пациенте.

Нажмите **【 File/F6 】** в главном интерфейсе, чтобы перейти к интерфейсу управления файлами, как показано ниже:

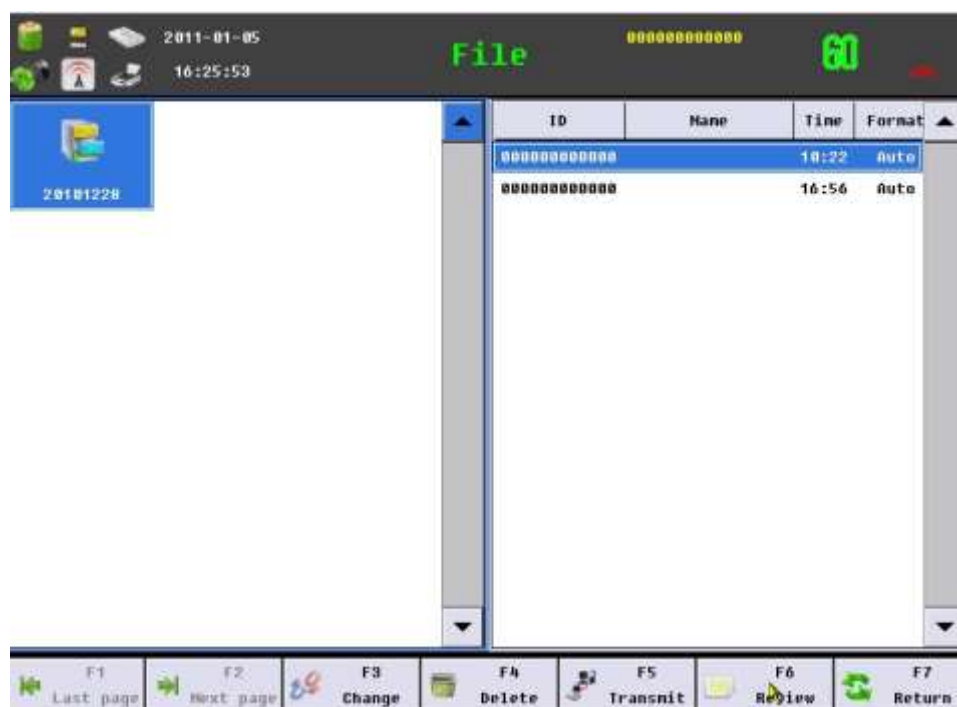


Рисунок4-5Главный интерфейс с файлами

Указанный выше интерфейс делится на две части: в левой части указываются данные об имени файла, а в правой – данные, содержащиеся в выбранных файлах. В данном интерфейсе можно выполнять следующие операции:

- Выберите **【 Lastpage 】** :Переход вперед на одну страницусодержания, отображаемого на интерфейсе.
- Выберите **【 Nextpage 】** :Переход назад на одну страницу содержания, отображаемого на интерфейсе.
- Выберите **【 Change 】** : Рабочее окно может переключаться между содержанием и файлом.
- Выберите **【 Delete 】** : Удаление выбранного файла или содержания. После выбора данных о пациенте, нажмите на данную кнопку, после чего появляется диалоговое окно, затем выберите **【OK】** для удаления данных.
- Выберите **【Transmit】** : Передача выбранного содержания и файлов на картуSD, Удиск или иной носитель информации.
- Выберите **【 Review 】** : Просмотр и редакция выбранного содержания.

4.4.2 Просмотр файла

После выбора данных о пациенте в интерфейсе управления файлами, нажмите **【Review】**, чтобы перейти к следующему интерфейсу просмотра файла.

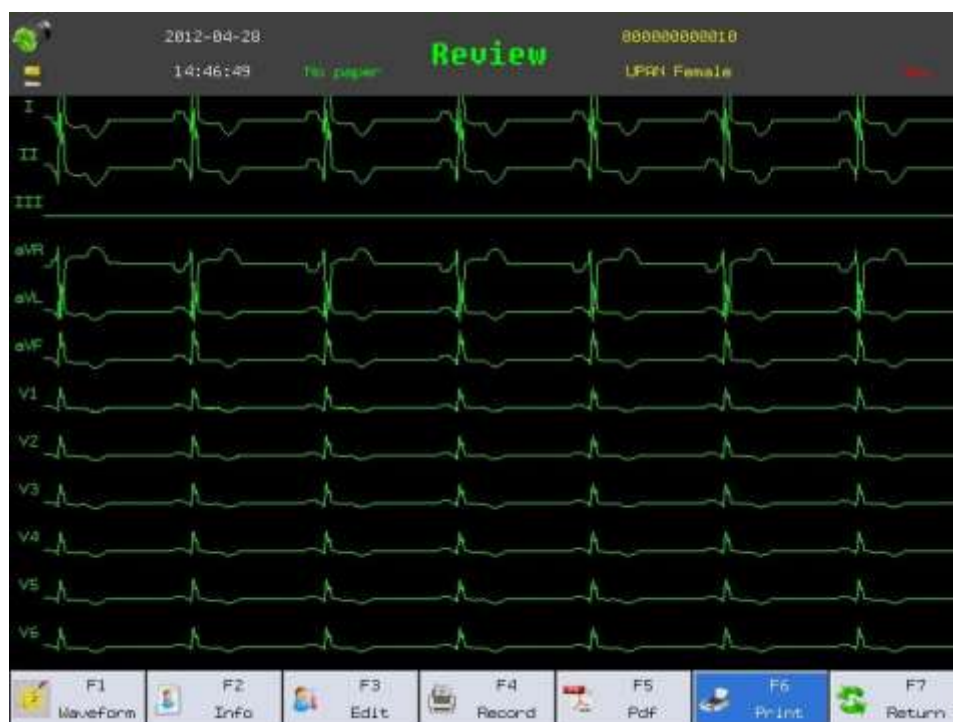


Рисунок4-6: Обзор файла—кардиограммы



Рисунок 4-7Обзор файла--информация

В интерфейсе просмотра файла можно выполнять следующие операции:

—— Выберите **【 Waveform 】** : Отображение кардиограммы сохраненных данных. Показано на рисунке 4-6.

—— Выберите **【 Info 】** : Отображение информации о пациенте, результаты измерения ЭКГ, результат анализа ЭКГ. Показано на рисунке 4-7.

—— Выберите **【 Edit 】** : Возможность изменения формата данных о пациенте или формат записи, сохраненный в файле.

—— Выберите **【 Record 】** : Возможность записи выбранного файла. При необходимости остановки во время записи нажмите «Запись/Остановка».

—— Выберите **【 Pdf 】** (Дополнительно): Возможность перемещения текущих кардиограмм в pdf файл.

—— Выберите **【 Print 】** (Дополнительно): Возможность распечатки и немедленного вывода файла с текущими кардиограммами.

4.4.3 Редактирование файла

Нажмите **【 Edit 】** в интерфейсе проверки файла, чтобы перейти в интерфейс редактирования файла. Можно редактировать информацию о пациенте и информацию об отчете согласно следующей таблице.

The image shows a software window titled "Edit document" with a blue title bar. Inside, there are two tabs: "Patient" (active) and "Report". The "Patient" tab contains several input fields and dropdown menus arranged in two columns. The left column includes fields for "Name", "Age" (with a "years" unit), "Height" (with a "cm" unit), "Medicine", and "Physician". The right column includes fields for "ID" (containing "0000000000"), "Race" (a dropdown menu showing "Unknown"), "Weight" (with a "kg" unit), "Gender" (a dropdown menu), "Room No.", and "Technician". At the bottom right of the window are "OK" and "Cancel" buttons.

Рисунок4-8: Редактирование документа--пациент

Такой ввод информации о пациенте может осуществляться только для
выбранного файла.

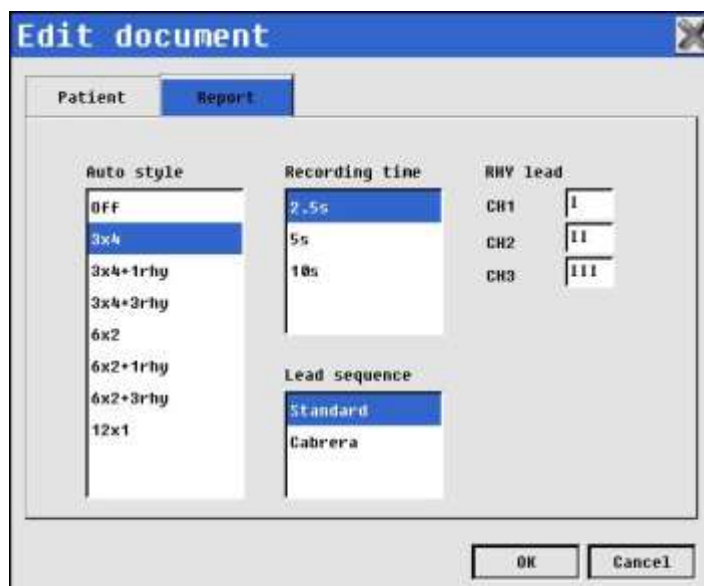


Рисунок4-9: Редактирование документ--отчет

Данный формат отчета, являющийся по сути редактированием, хранится в режиме «Авто». Выбранное окно не используется, если отчет сохранен не в режиме «Авто».

4.5 Настройка режима работы

Нажатие кнопки **«Режим»** на клавиатуре может привести к переключению режима работы электрокардиографа.

Режима работы: режим Автоматический, режим Ручной, режим Ритм.

Вы можете настроить параметры рабочего режима, выбрав **«Режим работы/F1»** в главном интерфейсе.

4.5.1 Быстрый режим

Быстрый режим – режим измерения в реальном времени, который поддерживает только быстрый формат 12×1. Устройство выводит кардиограмму, как только пользователь нажимает кнопку **«Запись/Остановка»** на клавиатуре. Форма волны и информация о диагностике записывается на той же бумаге.

Для выполнения данных операций выполните следующие действия:

1. Перед записью введите информацию о пациенте.
2. Нажмите кнопку **«Режим»** на клавиатуре для переключения рабочего режима в быстрый режим.

3. Нажмите **【 Workingmode/ F1 】** , чтобы правильно осуществить настройку, включая быстрый формат, время записи, последовательность отводов и канал отвода, и выберите **【OK】** , как показано на рисунке 4-10 ниже.
4. Нажмите кнопку «**Запись/Остановка**» на клавиатуре для начала записи. Прибор автоматически остановится после выполнения записи диаграммы ЭКГ.

Во время записи ЭКГ в быстром режиме, если пользователь установил скорость подачи бумаги в записывающем устройстве на значение 50 мм/с, 25 мм/с или 12,5 мм/с, то будет записана по отдельности кардиограмма 2,5с, 5с или 10с. Информация о диагнозе будет выводиться после полного анализа. Если вы хотите вывести все данные по кардиограмме, то нажмите кнопку «**Копировать**» на клавиатуре.

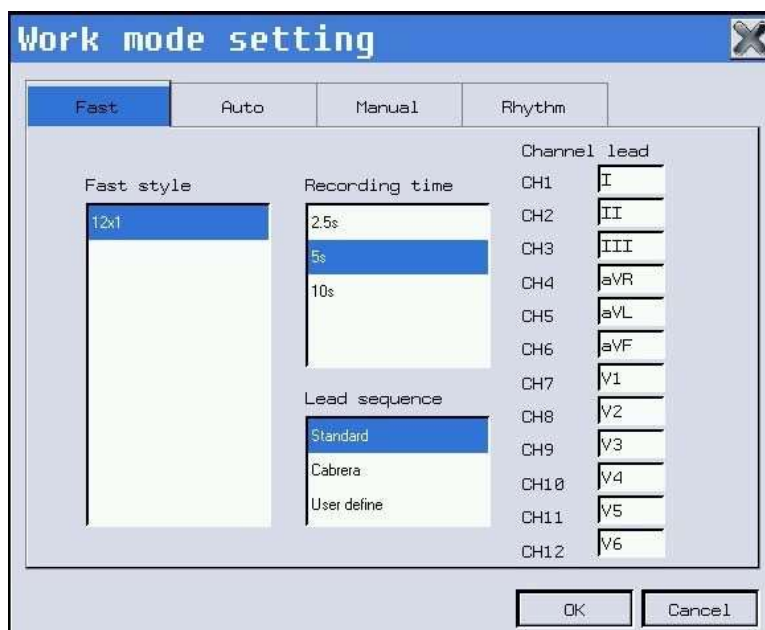


Рисунок 4-10: Настройка рабочего режима - Быстрый

4.5.2 Автоматический режим

Во время записи ЭКГ в автоматическом режиме группа отводов будет переключаться автоматически по порядку, т.е. после завершения записи сигналов ЭКГ отводов в группе в течение определенного периода времени, прибор автоматически переключится к следующей группе отводов и начнет записывать сигналы ЭКГ следующей группы отводов. Перед

записью сигналов ЭКГ проводится автоматическая калибровка 1мВ, и отметка записывается на диаграммную бумагу.

Для данных операций выполните следующие действия:

5. Перед записью введите информацию о пациенте.
6. Нажмите кнопку **«Режим»** на клавиатуре для переключения в рабочий режим **«Автоматический режим»**.
7. Нажмите кнопку **【 Workingmode/ F1 】**, чтобы правильно осуществить настройку, включая автоматический формат, время записи, последовательность отводов и отвод RHY; нажмите **【OK】**, как показано на Рисунке 4-11 ниже.
8. Нажмите кнопку **«Запись/Остановка»** на клавиатуре для начала записи. После завершения диаграммы ЭКГ прибор остановится автоматически.
9. Если открыто окно настройки предварительного просмотра, и запись осуществляется в автоматическом режиме, то пользователи могут предварительно просматривать записываемую кардиограмму ЭКГ.
10. Если окно настройки предварительного просмотра закрыто, и запись осуществляется в автоматическом режиме, то пользователи не могут предварительно просматривать записываемую кардиограмму ЭКГ.
11. Чтобы остановить запись в процессе записи, нажмите кнопку **«Запись/Остановка»** на клавиатуре.

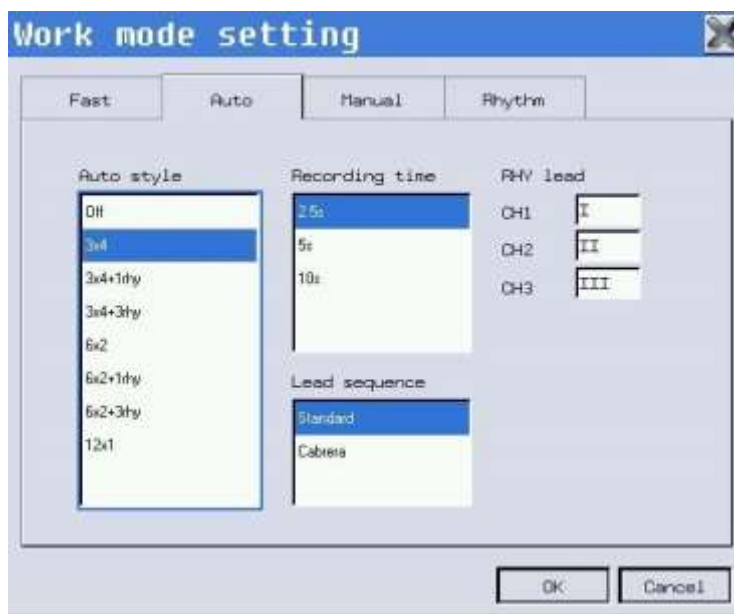


Рисунок 4-11: Настройка рабочего режима -- автоматический

4.5.3 Ручной режим

В ручном режиме пользователи могут выбирать группу отводов согласно фактической необходимости и проводить различные настройки записываемых параметров или иных параметров для различных групп отводов.

Выполните следующие действия:

1. Перед записью введите информацию пациента.
2. Нажмите кнопку «**Режим**» на клавиатуре для переключения рабочего режима в Ручной режим.
3. Нажмите **【 Workingmode/ F1 】** , чтобы правильно осуществить настройку, включая ручной формат, последовательность отводов и канал отвода; нажмите **【 OK 】** , как показано на Рисунке 412 ниже.
4. Нажмите кнопку «**Запись/Остановка**» на клавиатуре для начала записи.
5. Когда запись завершена, нажмите кнопку «**Запись/Остановка**» для остановки.
6. Чтобы остановить запись в процессе записи, нажмите кнопку «**Запись/Остановка**» на клавиатуре.

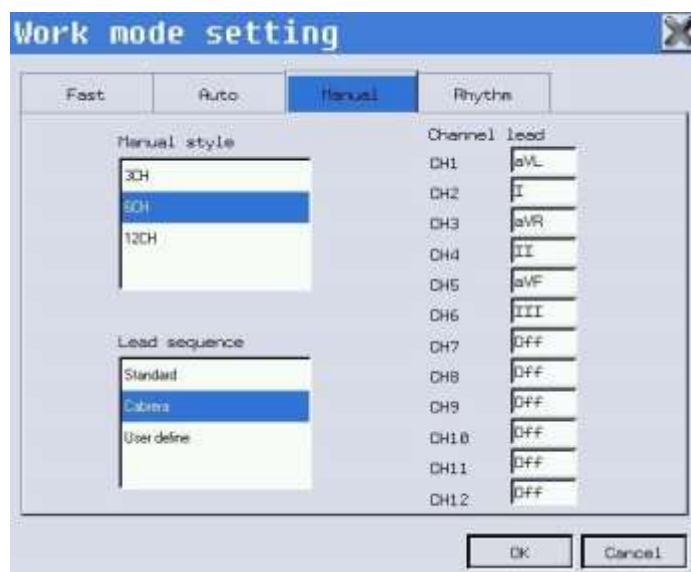


Рисунок4-12: Настройка режима работы -- Ручной

4.5.4 Режим Ритм

В режиме Ритм пользователи могут выбирать отвод в соответствии с фактическими потребностями и записывать ритм кардиограммы на одном отводе в течение 60 секунды ритм кардиограммы 3 отводов в течение 20 секунд каждый.

Выполните следующие действия:

1. Перед записью введите информацию о пациенте.
2. Нажмите кнопку **«Режим»** на клавиатуре для переключения рабочего режима в «режим Ритм».
3. Нажмите кнопку **【 Workingmode/ F1 】** , чтобы правильно осуществить настройку, включая формат Ритм и канал отвода; нажмите **【OK】** , как показано на Рисунке 4-13 ниже.
4. Нажмите кнопку **«Запись/Остановка»** на клавиатуре, в области подсказки будет отображаться надпись «Измерение» и время измерения. Запись начнется, когда время достигнет 60 с или 20 с.
5. После завершения записи ритма кардиограммы прибор остановится.
6. Чтобы остановить запись в процессе записи, нажмите кнопку **«Запись/Остановка»** на клавиатуре.

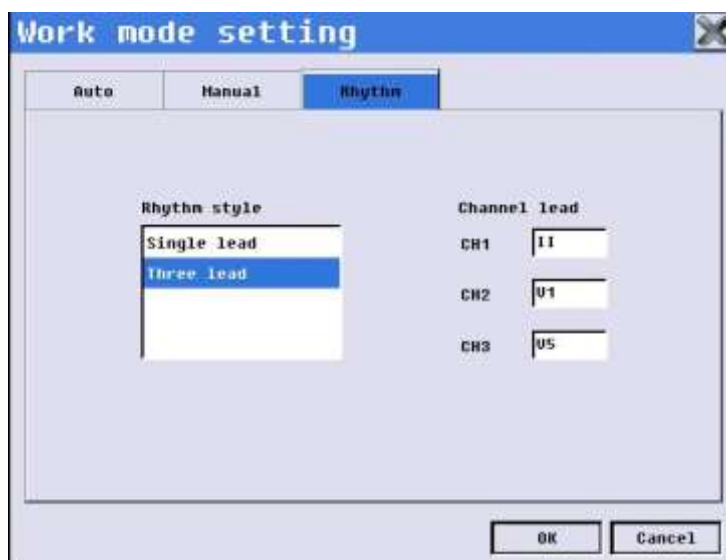


Рисунок4-13: Настройка режима работы -- Ритм

4.6 Настройка записывающего устройства

Пользователи могут устанавливать соответствующую информацию на записывающем устройстве, например тип записывающего устройства, информация о бумаге, скорость подачи бумаги, усиление. Нажмите **【 Recorder/F2 】** на главном интерфейсе, чтобы перейти в интерфейс настройки записывающего устройства, как показано ниже.



Рисунок 4-14: Настройка записывающего устройства

В данном интерфейсе можно выполнить следующие операции:

- Выберите **【 Recordertype 】** : Выбор «термочувствительного принтера» в качестве вывода записи ЭКГ.
- Выберите **【 Speed 】** : Установка скорости подачи бумаги для записывающего устройства. Варианты скорости: 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с.
- Выберите **【 Gain 】** : Установка длительности ЭКГ 1мВ на термочувствительной диаграммной бумаге. Варианты усиления: 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, 10/5 мм/мВ, 20/10 мм/мВ, 40 мм/мВ, авто.
- Выберите **【 Paperwidth 】** : Установка ширины термочувствительной диаграммной бумаги.
- Выберите **【 Papertype 】** : Установите тип бумаги. Варианты на выбор: 210 мм, 216 мм.

После настройки записывающего устройства, нажмите **【OK】** .



Осторожно :

- Если используется диаграммная бумага с калибровочной отметкой, то прибор может автоматически корректировать начальное и конечное положение каждой страницы записи. Если используется диаграммная бумага без калибровочной отметки, то контроль положения записи и прекращения записи информации не требуется в момент начала экспорта записи.

- **Настройка диаграммной бумаги должны быть верной; в противном случае запись может оказаться неправильной.**

4.7 Настройка информации отчета

Пользователи могут настраивать соответствующую информацию записывающего устройства. Нажмите кнопку «Информация отчета/F3» на главном интерфейсе, чтобы перейти в интерфейс настройки информации отчета, как показано в следующей таблице:



Рисунок4-15: Настройка информации отчета

В данном интерфейсе можно выполнить следующие операции:

- Выберите **【Analyze】** : Выбор отображать или не отображать. При выборе «Отображать», запись результата автоматического анализа ЭКГ будет экспортироваться в момент записи ЭКГ; в противном случае результат автоматического анализа ЭКГ не будет экспортироваться.
- Выберите **【Patientinfo】** : Возможность выбора «Отображать» или «Не отображать». Запись данных ЭКГ будет экспортироваться при выборе «Отображать», в противном случае, запись экспортироваться не будет.
- Выберите **【Measure】** : Возможность выбора «Отображать» или «Не отображать». Результат измерения кардиограммы ЭКГ будет экспортироваться при выборе «Отображать», в противном случае результат экспортироваться не будет.

—— Выберите **【 Preview 】** : Можно выбрать включать или не включать функцию предварительного просмотра.

—— Выберите **【 Samplingmode 】** : По выбору: предварительное измерение, измерение в режиме реального времени и триггерное измерение.

- 1) При выборе «предварительное измерение», сбор данных ЭКГ начинается с момента подключения отвода к пациенту; нет необходимости дожидаться, пока пользователь нажмет кнопку «**Запись/Остановка**» до начала сбора данных ЭКГ. Когда пользователь нажимает кнопку «**Запись/Остановка**», то запись данных ЭКГ, собранных в течение 10 с до нажатия кнопки будет экспортирована;
- 2) При выборе «Измерение в режиме реального времени», если пользователь нажимает кнопку «**Запись/Остановка**», то экспортируются данные ЭКГ, собранные в течение 10 с после нажатия данной кнопки;
- 3) При выборе «Триггерное измерение», если пользователь нажимает кнопку «**Запись/Остановка**», то электрокардиограф автоматически осуществит запись в случае аритмии.

После настройки информации отчета, нажмите **【 OK 】** .



Осторожно: Функции анализа диагноза в данном руководстве не используются в областях, где требуется Сертификат CE.

4.8 Настройка фильтра

Настройка параметров фильтра электрокардиографа помогает улучшить помехоустойчивость ЭКГ. Фильтры включают фильтр промышленной частоты, фильтр дрейфа нулевой линии, фильтр ЭКГ и низких частот.

- ◆ **Фильтр промышленной частоты:** Сопротивлению помехам источника питания переменного тока, чтобы исключить ослабление или искажение сигнала ЭКГ.
- ◆ **Фильтр дрейфа нулевой линии:** Сопротивление дрейфу нулевой линии, чтобы гарантировать нахождение сигнала ЭКГ на нулевой линии в момент записи.

- ◆ **Фильтр ЭКГ:** Сопротивление помехам сигнала ЭКГ, вызванного сильной мышечной фибрилляцией. При использовании фильтра ЭКГ, фильтр низких частот выключен.
- ◆ **Фильтр низких частот:** Ограничение полосы входного сигнала и ослабление сигналов, превышающих критическую частоту. Если фильтр низких частот используется, то фильтр ЭКГ выключен.

На главном интерфейсе нажмите кнопку «Фильтр/F4», чтобы перейти в интерфейс настройки фильтра, как показано на рисунке ниже:

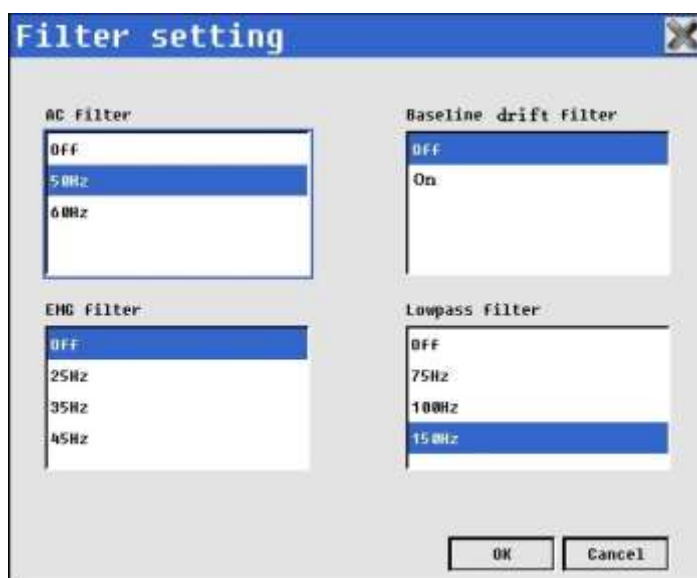


Рисунок4-16: Настройка фильтра

В данном интерфейсе можно выполнить следующие действия:

- Выберите **【 ACfilter 】** : Настройка состояния фильтра промышленной частоты в соответствии с фактическими потребностями. Если частота промышленной сети равна 50Гц, то просто выберите «50Гц»; если частота промышленной сети равна 60Гц, то выберите «60Гц».
- Выберите **【 Baselinedriftfilter 】** : Включение/выключение фильтра дрейфа нулевой линии. При обнаружении нестабильности нулевой линии, рекомендуется открыть фильтр дрейфа нулевой линии, чтобы исключить дрейф нулевой линии или иные помехи без искажения волны ЭКГ, усилить сопротивление дрейфу нулевой линии и для облегчения объяснения кардиограммы. На диаграммной бумаге будет отображаться DFT, если фильтр дрейфа нулевой линии включен, если же фильтр дрейфа нулевой линии выключен, то отображается частота фильтра дрейфа нулевой линии со значением 0,05Гц.

—— Выберите **【EMGfilter】** : Критическая частота устанавливается по выбору. Выбор: 25Гц, 35Гц или 45Гц.

—— Выберите **【Lowpassfilter】** : Критическая частота устанавливается по выбору. Выбор: 75Гц, 100Гц или 150Гц.

После настройки фильтра нажмите **【OK】** .

Осторожно: Настройки фильтра ЭКГ и фильтра низких частот взаимоисключают друг друга, т.е. в определенный момент времени может быть активна только одна настройка.

4.9 Настройка системы

Нажмите кнопку «Настройка системы/F5» на главном интерфейсе, чтобы перейти в интерфейс настройки системы, как показано ниже:

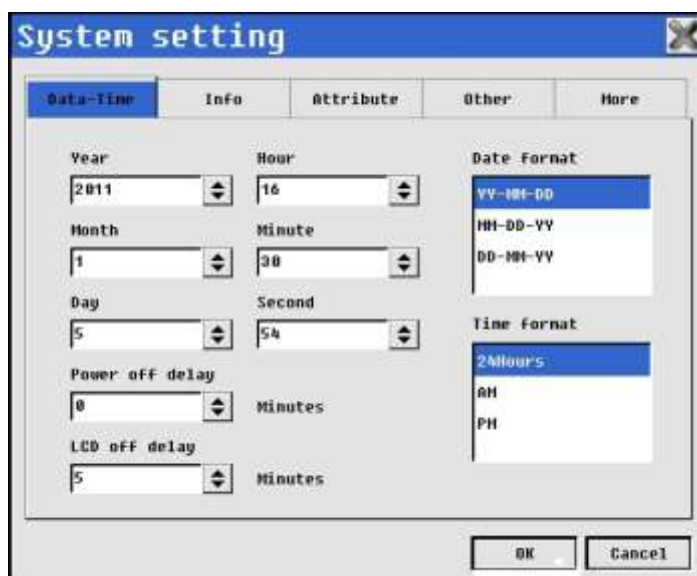


Рисунок4-17: Настройка системы — Дата-время

Настройка системы электрокардиографа включает Дата-время, Информация, Характеристики, Прочее и Дополнительно.

4.9.1 Настройка Дата-время

В интерфейсе настройки системы выберите **【Date-time】** , чтобы перейти к интерфейсу настройки даты/времени, как показано на рисунке 4-13 ниже. В интерфейсе можно выполнить следующие действия:

—— Выберите соответственно **【 Year 】** , **【 Month 】** , **【 Day 】** , **【 Hour 】** , **【 Minute 】** , **【 Second 】** : пользователи могут настроить текущее время и дату.

—— Выберите **【 Power-offdelay 】** : Настройка времени автоматического отключения электрокардиографа в случае питания от встроенной батареи.

—— Выберите **【 LCDoffdelay 】** : Установка времени автоматического отключения ЖК дисплея электрокардиографа. После автоматического отключения ЖК дисплея, нажмите любую кнопку, чтобы снова включить ЖК дисплей.

—— Выберите **【 Dateformat 】** : Пользователи могут выбрать формат отображения данных в соответствии с фактическими потребностями. ——

Выберите **【 Timeformat 】** : Пользователи могут выбрать формат отображения времени в соответствии с фактическими потребностями.

После настройки даты-времени нажмите **【OK】** .



Примечание: Если **【 Power-offdelay 】** или **【 LCDoffdelay 】** установлен на 0, то функции не имеют никакой пользы.

4.9.2 Настройка информации

Выберите **【 Info 】** в интерфейсе настройки системы, чтобы перейти в интерфейс настройки информации, как показано ниже.

The screenshot shows a 'System setting' window with the 'Info' tab selected. The window contains several input fields and dropdown menus for system information. The 'Lead name' field has 'AAMI' and 'IEC' options. The 'Height unit' field has 'cm' and 'inch' options. The 'Work state selection' field has 'Normal' and 'Demo' options. The 'Weight unit' field has 'kg' and 'pound' options. There are also empty text boxes for 'Hospital' and 'Dept.'. At the bottom right, there are 'OK' and 'Cancel' buttons.

Рисунок 4-18: Настройка системы–информация

В этом интерфейсе можно выполнить следующие действия: —— Выберите **【Leadname】** : Можно выбрать имя отображаемого отвода: «AAMI»или«IEC».

—— Выберите **【 Workstateselection 】** : Выбор режима работы в соответствии с фактическими потребностями: «Нормальный» или «Демо». Также можно переключаться между разными режимами, выбрав «Нормальный», для перехода в демонстрационный режим необходимо ввести код «888888» и выбрать «Демо».

—— Выберите **【 Heightunit 】** : Выбор единиц измерения роста пациента: «см» или «дюймы».

—— Выберите **【 Weightunit 】** : Выбор единиц измерения веса: «кг» или «фунты».

—— Выберите **【 Hospital 】** : Возможность ввода названия госпиталя, отображаемого в отчете ЭКГ.

—— Выберите **【 Dept. 】** : Возможность ввода названия отделения, отображаемого в отчете ЭКГ.

После настройки информации, нажмите **【OK】** .

4.9.3 Настройка характеристик

Выберите **【Attribute】** в интерфейсе настройки системы, чтобы перейти в интерфейс настройки характеристик, как показано ниже.

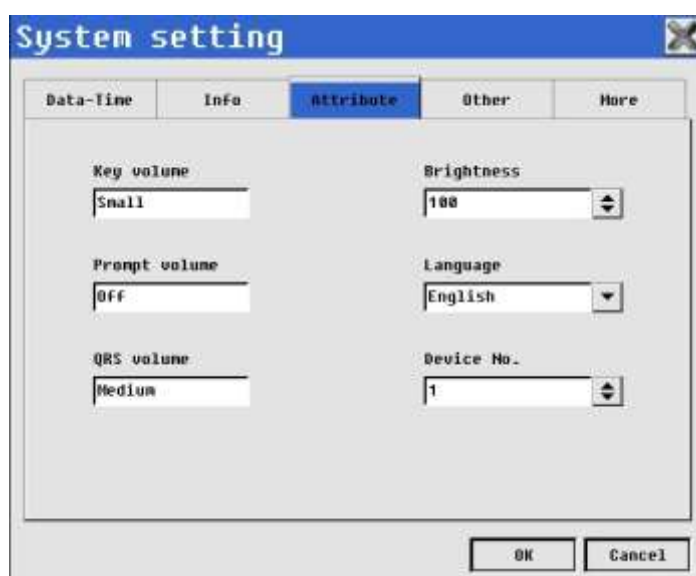


Рисунок4-19: Настройка системы--характеристики В этом интерфейсе можно выполнить следующие действия:

—— Выберите **【Keyvolume】** : Настройка громкости звука кнопки.

Варианты: низкая, средняя, высокая или без звука. При выборе варианта «Без звука» электрокардиограф не будет издавать никаких звуков в момент нажатия кнопок.

—— Выберите **【Promptvolume】** : Настройка громкости подсказки.

Варианты: низкая, средняя, высокая или без звука. При выборе варианта «Без звука» электрокардиограф не будет издавать никаких звуков при подсказке.

—— Выберите **【QRSvolume】** : Установка громкости звука QRS. Варианты: низкая, средняя, высокая или без звука. При выборе варианта «Без звука» электрокардиограф не будет издавать никаких звуков QRS.

—— Выберите **【Brightness】** : Настройка яркости экрана: 0~100. ——

Выберите **【Language】** : Пользователи могут выбрать язык дисплея электрокардиографа или использования для записи ЭКГ согласно фактическим потребностям.

—— Выберите **【DeviceNO.】** : Настройка номера прибора: 1~100.

4.9.4 Другие настройки

Нажмите **【Other】** в интерфейсе настройки системы, чтобы перейти к интерфейсу настройки прочей информации, как показано ниже:

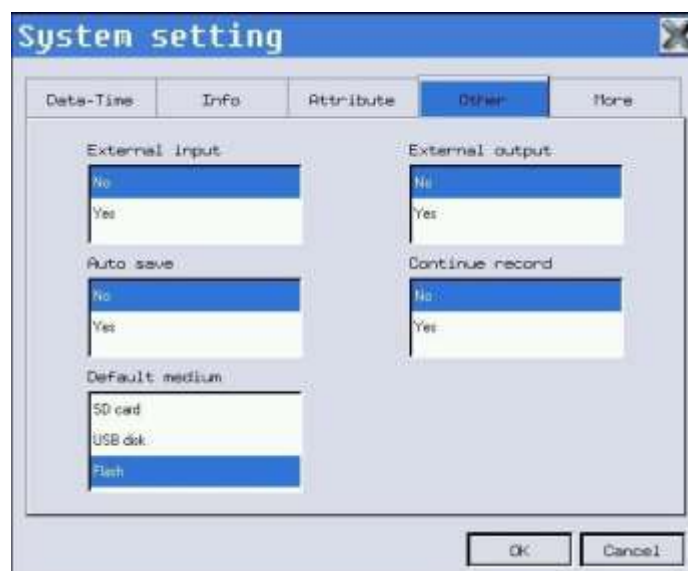


Рисунок4-20: Система – другие настройки

В данном интерфейсе можно выполнить следующие действия: ——
Выберите **【Externalinput】** / **【Externaloutput】** : У электрокардиографа

- имеется порт импорта/экспорта, который может использоваться для получения внешних сигналов или экспорта обнаруженных сигналов. Для включения или выключения данной функции можно выбрать «Да» или «Нет».
- Выберите **【Autosave】** : Выберите «Да» или «Нет». При нажатии кнопки «Да», соответствующие данные автоматически сохраняются в указанном местоположении системы после записи данных пациента.
 - Выберите **【Continuerecord】** : Выберите «Да» или «Нет». При выборе «Да», прибор может продолжать выбирать запись и редактирование текущих данных после записи и экспорта данных пациента под мониторингом.
 - Выберите **【Defaultmedium】** : Можно выбрать один носитель согласно фактическим потребностям.
 - Выберите **【Defaultsetting】** : Можно выбрать текущие настройки по умолчанию, установленные пользователем или изготовителем.

4.9.5 Дополнительные настройки

В интерфейсе настройки системы нажмите **【More】** , чтобы перейти к интерфейсу настройки даты/времени, как показано на Рисунке 4-20 ниже. В данном интерфейсе можно выполнить следующие действия:

- Выберите **【Calibrate】** Калибровка сенсорного экрана. ——
- Выберите **【Versioninfo】** См. информацию о версии данного продукта.
- Выберите **【Savetouserset】** Нажмите «да» или «нет», чтобы сохранить текущие настройки прибора в качестве настроек пользователя.
- Выберите **【Usethedefaultset】** Нажмите «да» или «нет», чтобы возобновить стандартные настройки прибора.
- Выберите **【IPaddress】** Проверьте IP адрес текущего прибора. ——
- Выберите **【Factorymaintenance】** Техническое обслуживание должно осуществляться специалистом после ввода пароля. В интерфейсе технического обслуживания можно выбрать Диагностическую классификацию, Minnesota, печать PDF, Сканер штрих-кодов и т.д.



Примечание: Функция **【 Factory maintenance 】** может

использоваться только специалистом, утвержденным

производителем .

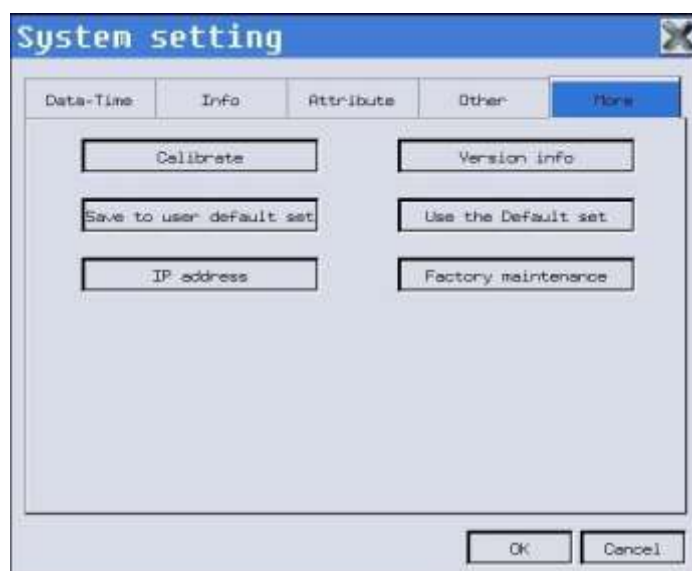


Рисунок4-21: Настройка системы--Дополнительно

Глава 5. Прочтение распечатанного отчета

ЭКГ

5.1 Примеры и примечания по Отчету

Форматы печатных отчетов, используемых для электрокардиографа E80, описаны в данном разделе. Рассмотрим запись ЭКГ 12x1 в быстро режиме в качестве примера, содержание показано ниже:

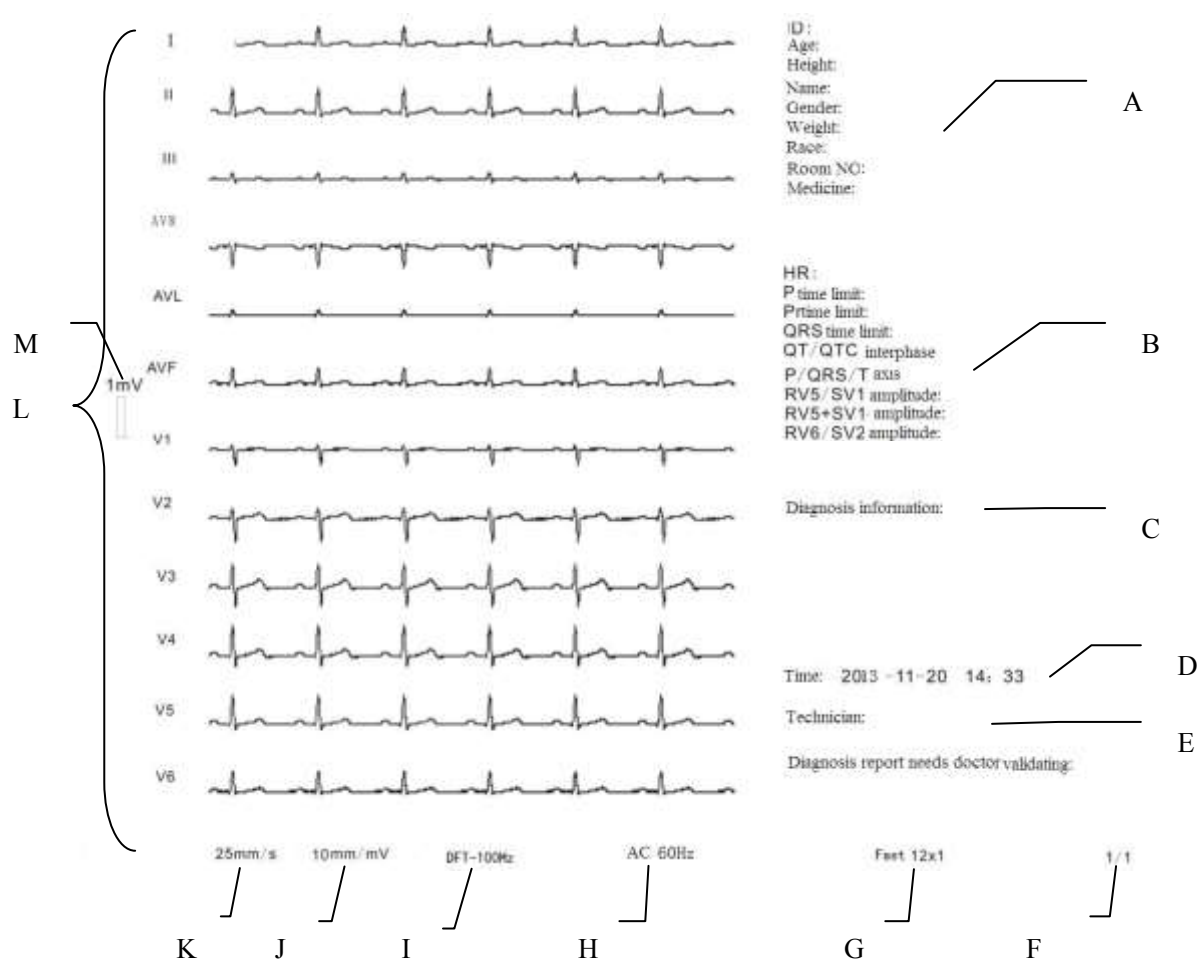


Рисунок 5-1: Отчет о быстром режиме 12x1

A: Информация о пациенте (См. страницу 5-2) B: Информация об измерении (См. страницу 5-2)

C: Информация о диагнозе (См. страницу 5-2) D: Отчет о времени записи

E: Информация о техническом специалисте и враче F: Номер страницы отчета

G: Формат отчета Н: Состояние фильтра переменного тока I: Фильтр дрейфа нулевой линии (открыт) и частота фильтра низких частот

J: Усиление К: Скорость

L: Информация о кардиограмме М: Сигнал калибровки 1 мВ А. Информация о пациенте включает: номер (идентификационный номер), имя, возраст, пол, рост, вес, раму, номер палаты и лекарственные препараты. В. Информация измерений включает:

—— ЧСС (частота сердечных сокращений: рассчитывается на основе всей 10-секундной записи и показывается как количество ударов в минуту.) ;

—— Предел времени Р (среднее значение предела времени волны Р от среднего значения сокращений сердца в нескольких отводах) ; —— Предел времени PR (среднее значение интерфазы PR среднего значения сокращений сердца в нескольких отводах) ;

—— Предел значения QRS (среднее значение предела времени волны QRS от среднего значения сокращений сердца в нескольких отводах) ;

—— Интерфаза QT/QTc (среднее значение интерфазы QT от среднего значения сокращений сердца в нескольких отводах / нормализированной интерфазы QT) ;

— — P/QRS/T ось ЭКГ (ось ЭКГ означает доминантное направление среднего интегрированного вектора ЭКГ на лицевой поверхности) ;

—— RV5/SV1 амплитуда (максимальная амплитуда волн R и R' от среднего значения сокращений сердца в отводе V5 / максимального значения от значения абсолютной амплитуд в волнах S и S' от среднего значения сокращений сердца отвода

V1) ;

—— RV5+SV1 амплитуда (сумма RV5 и SV1) ;

—— RV6/SV2 амплитуда (максимальная амплитуда в волнах R и R' от среднего значения сокращений сердца в отводе V6 / максимального значения от значения абсолютной амплитуды в волнах S и S' от среднего значения сокращений сердца в отводе V2) .

С. Информация о диагнозе: Отображается результат автоматической диагностики.



Осторожно :

Пользователи должны обращать внимание на следующую информацию о пациенте:

- Возраст по умолчанию – 35 лет. Пол по умолчанию – мужской. ■ Введите возраст и пол.

Пользователи должны обращать внимание на следующие аспекты во время измерения и анализа кардиограммы ЭКГ:

- Если интерфейс ЭКГ или питания переменного тока сравнительно большой, обозначение волны R_i волны Q_i иногда ненадежно; из-за дрейфа нулевой линии обозначение участка ST_i волны T_i может быть ненадежным.
- Конечные положения волны S_i волны T_i изогнуты и нечеткие, что может иногда приводить к ошибкам в измерении.
- Если отсутствие или проверка волны R вызвана отхождением какого-либо отвода и низким напряжением QRS, то измеренное значение HR, вероятно, будет иметь большую погрешность.
- В случае низкого напряжения QRS расчет оси ЭКГ и обозначение точки деления волны QRS могут быть иногда ненадежны.
- Для расчета волны QRS используется следующее уравнение: ось $a = \text{tg}^{-1} \left(\frac{\sqrt{2310 \square \square \square \square \square \square \square \square}}{\sqrt{3 \square \square \square \square \square \square \square \square}} \right) = \text{tg}^{-1} \left(\frac{\sqrt{2310 \square \square \square \square \square \square \square \square}}{\sqrt{3 \square \square \square \square \square \square \square \square}} \right)$; I、II、III = $Qa + Ra + Sa + R'a + S'a$.
- Частая желудочковая экстрасистола иногда считается типичным сокращением сердца при проверке.
- Обозначение волны P затруднено объединенной аритмией, и соответствующие параметры могут быть ненадежными.
- Электрокардиограф обладает функцией автоматического анализа. Он выполняет автоматический анализ полученной кардиограммы ЭКГ вместо отображения всего состояния пациента. Результат анализа иногда отличается от диагноза доктора, поэтому конечное заключение должны приниматься врачом после проведения всесторонней диагностики и анализа на основании результатов анализа, клинических симптомах и иных результатах обследования пациента.

5.2 Примеры отчета в каждом рабочем режиме

5.2.1 Быстрый режим

Быстрый режим – это режим измерений в реальном времени. В быстром режиме вы можете записывать кардиограмму ЭКГ, которая отображается при нажатии кнопки «Запись/Остановка». Быстрый режим уменьшает время записи. На рисунке ниже показан отчет записи в быстром режиме. Примечания смотрите на странице 5-1.

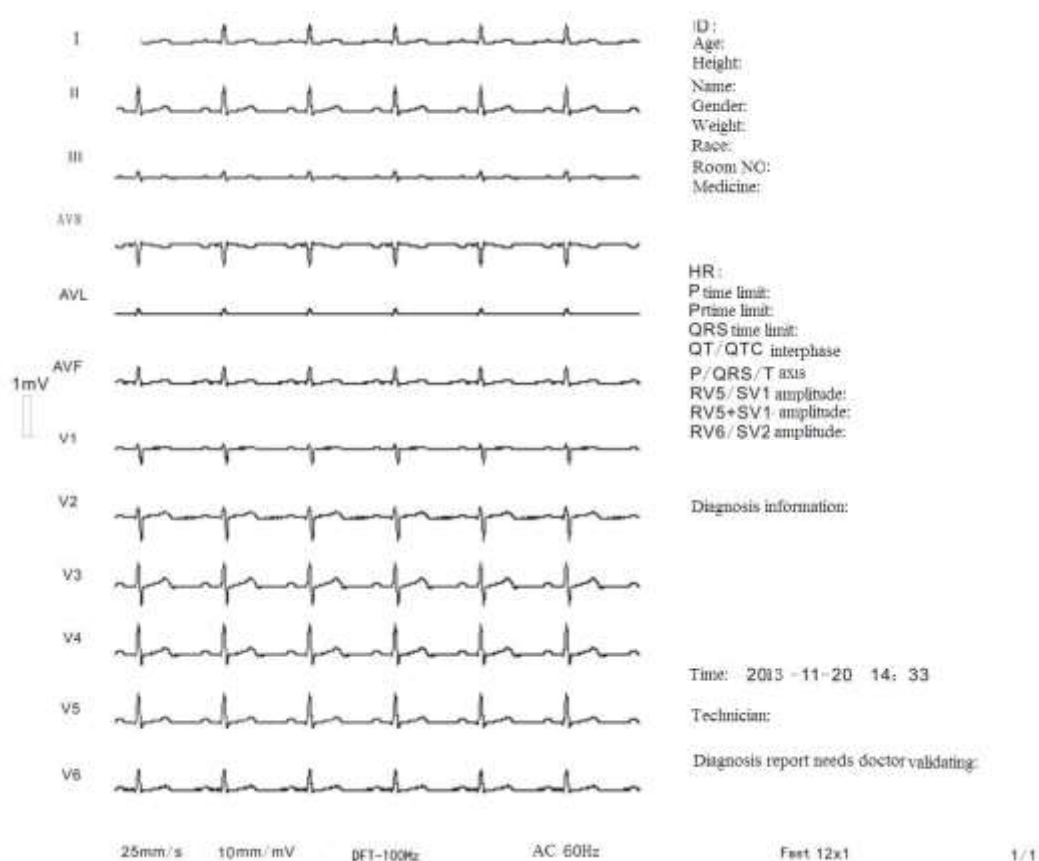


Рисунок 5-2: Отчет в быстром режиме 12×1

5.2.2 Автоматический режим

В данной главе описываются следующие примеры в автоматическом режиме (Рис. 5-3, Рис. 5-4 и Рис. 5-5). Примечания смотрите на странице 5-1.

E80/E70 Digital Electrocardiograph User's Manual

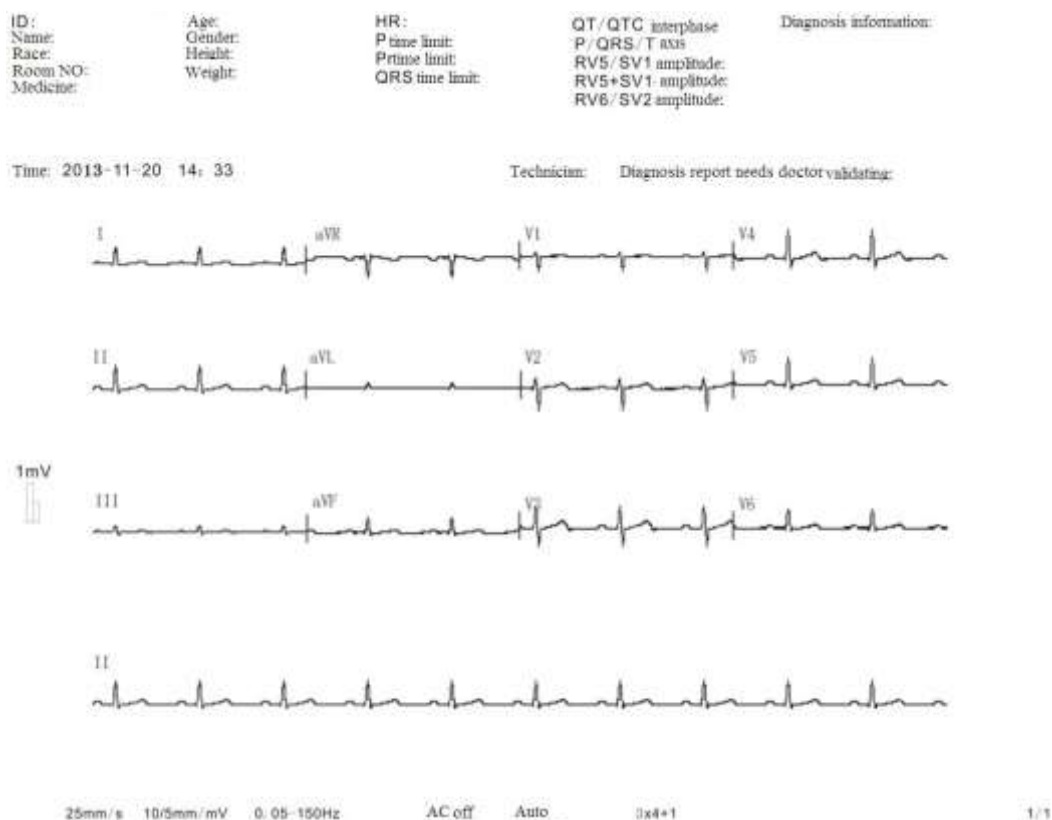


Рисунок5-3: Отчет в автоматическом режиме3x4+1



Рисунок 5-4: Отчет в автоматическом режиме6x2+1

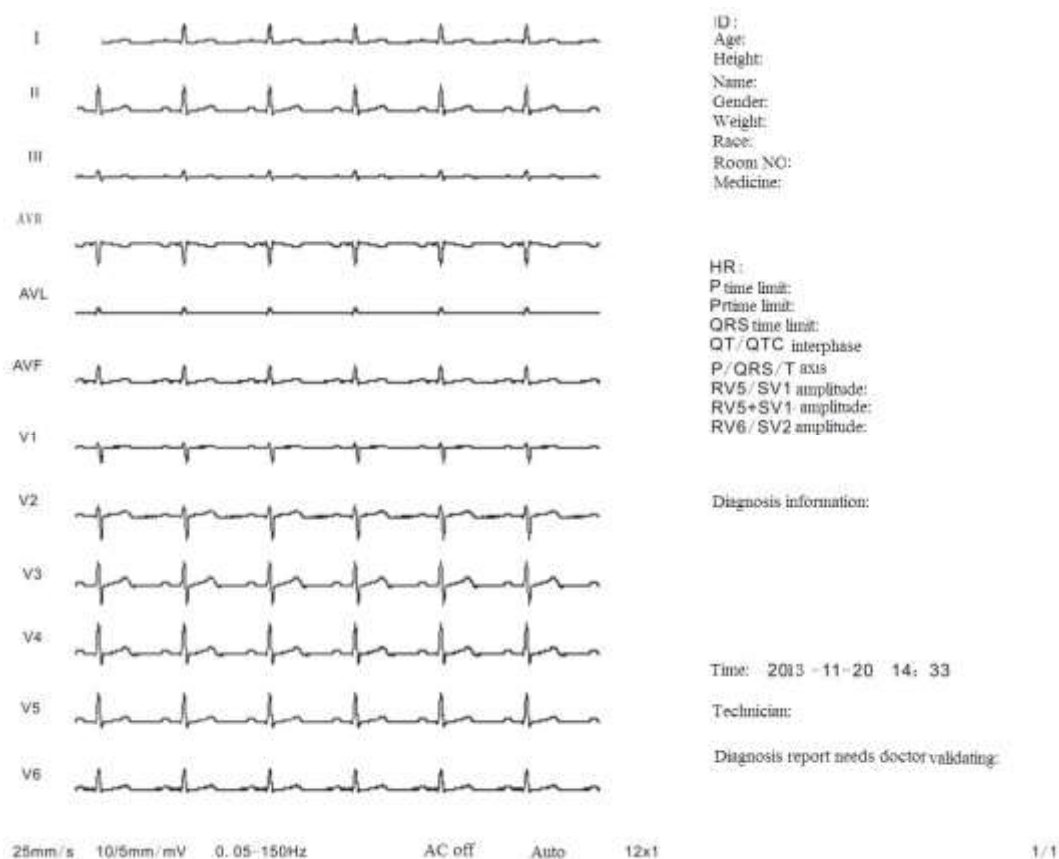


Рисунок5-5: Отчет в автоматическом режиме12x1

5.2.3 Ручной режим

В ручном режиме запись кардиограммы ЭКГ в реальном времени выполняется вручную в соответствии с требованиями пользователей, начало и конец записи определяются кнопками. На рисунке ниже показан отчет 2-канальной записи ЭКГ в ручном режиме.

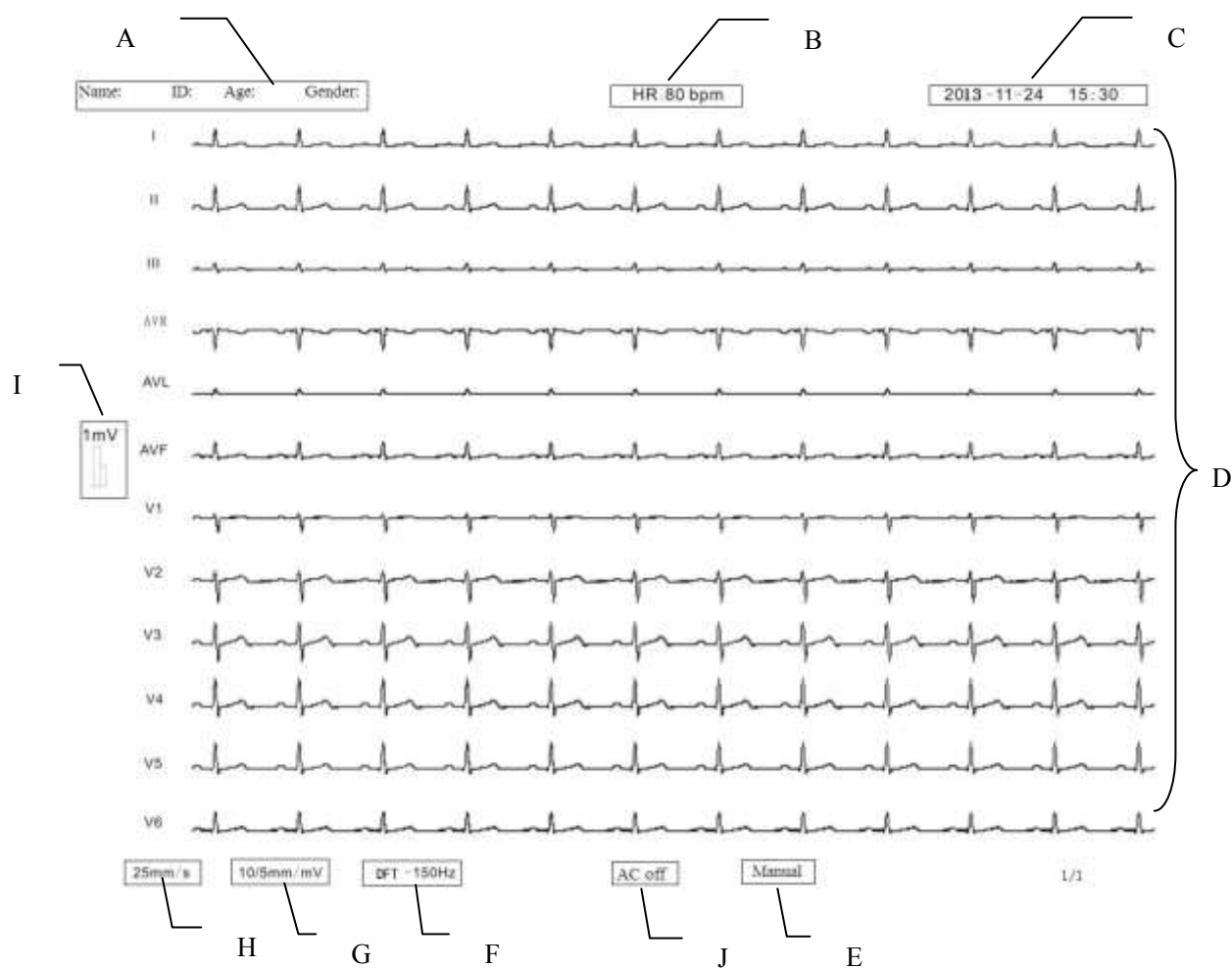


Рисунок5-6: Отчет в ручном режиме

A: Информация о пациенте (включая: имя, идентификационный номер, возраст и пол)

B: ЧСС

C: Отчет о времени записи

D: Информация о кардиограмме

E: Рабочий режим

F: Фильтр дрейфа нулевой линии (вкл) и частота фильтра низких частот

G: Усиление

H: Скорость

I: Сигнал калибровки 1mV

J: Состояние фильтра переменного тока

5.2.4 Режим ритм

В режиме Ритм анализируется особый ритм отвода. Прибор поддерживает режим одного ритма отвода и режим 3 ритмов отвода. В режиме одного ритма отвода данные кардиограммы собираются в течение 60 секунд; в режиме 3 ритмов отвода данные кардиограммы собираются в течение 20 секунд.

◆ Режим одного ритма отвода :

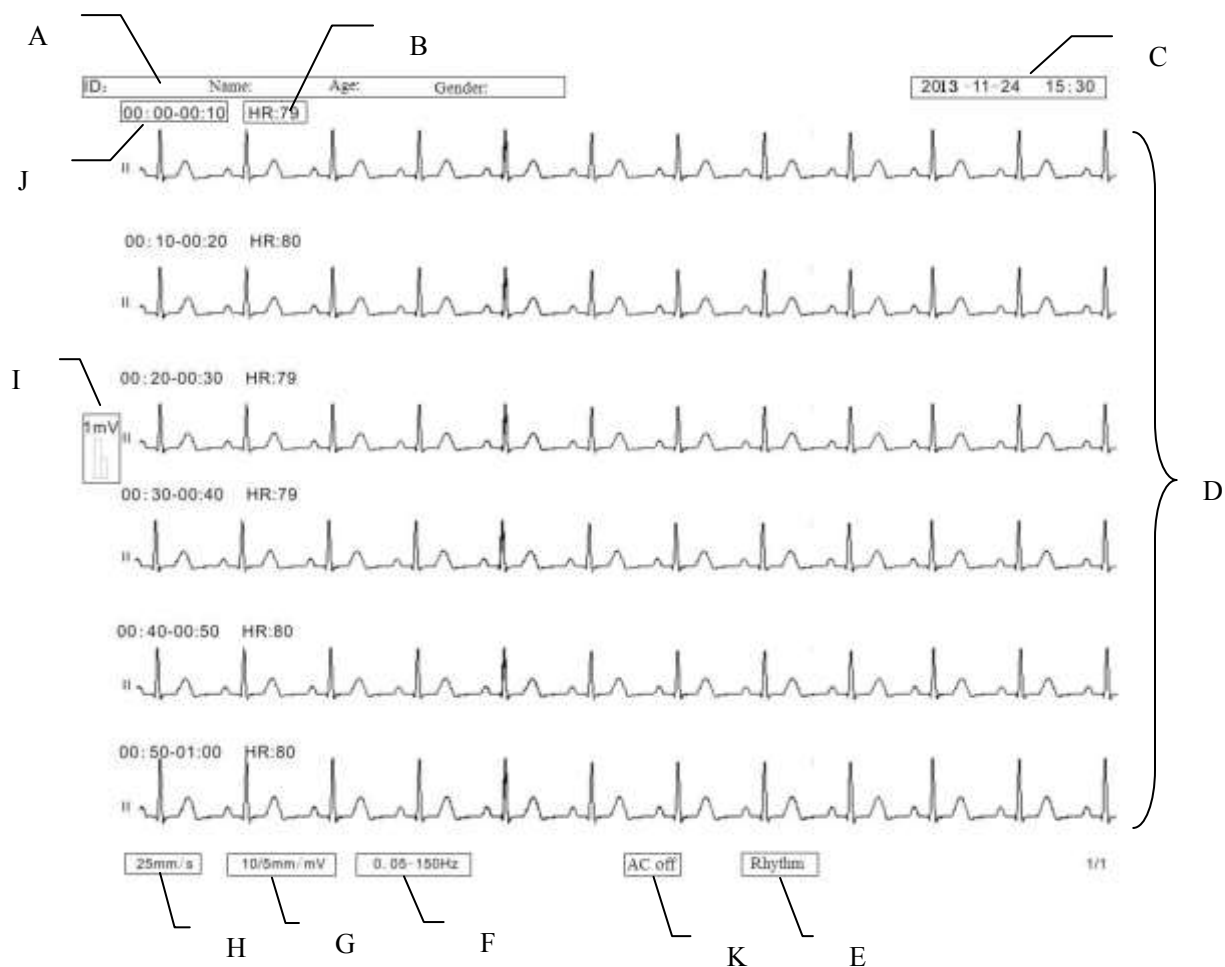


Рисунок5-7: Режим одного ритма отвода

◆ Режим 3 ритмов отвода:



Рисунок 5-8: Режим 3 ритмов отвода

A: Информация о пациенте (включая: имя, идентификационный номер, возраст и пол)

B: ЧСС

C: Отчет о времени записи

D: Информация о кардиограмме

E: Рабочий режим

F: Фильтр дрейфа нулевой линии (вкл) и частота фильтра низких частот

G: Усиление

H: Скорость

I: Сигнал калибровки 1mV

J: Запись времени

K: Состояние фильтра переменного тока

Глава 6. Батарея

6.1 Введение

Электрокардиограф может быть оснащен перезаряжаемой батареей, чтобы гарантировать непрерывную работу после неисправности источника переменного тока, и при нормальных условиях эксплуатации она не требует специального технического обслуживания. Если электрокардиограф подключен к источнику питания переменного тока, независимо от того, работает электрокардиограф или нет, батарея может заряжаться. В случае внезапного отключения электрокардиограф автоматически получает питание от батареи, не прерывая мониторинг.



Сообщения в верхнем левом углу экрана указывают на состояние батареи:

Батарея полностью заряжена.

Батарея заряжена наполовину.

Низкий заряд батареи.

Батарея практически истощена и требует немедленной подзарядки.

Иконка батареи мигает во время зарядки.



Осторожно: Вынимайте батареи перед отправкой или если электрокардиограф не будет использоваться в течение длительного периода времени.



Внимание:

- **Используйте только батареи, указанные в данном руководстве.**
- **Храните батареи вне досягаемости для детей.**

6.2 Установка батареи

Отсек для батареи находится в нижней части электрокардиографа. При установке или замене батареи выполните следующие действия:

1. Выключите электрокардиограф и отключите шнур питания и иные соединяющие провода;
2. Открутите крепежные винты на крышке отсека для батареи при помощи отвертки и откройте крышку (как показано на Рисунке 6-1);



Рисунок 6-1 Установка батареи

3. Установите новую батарею в отсек согласно указанному направлению и нажмите на нее, чтобы убедиться в хорошем контакте батареи;



Рисунок 6-2 Установка батареи

4. Установите крышку батареи как показано на рисунке ниже;



Рисунок 6-3 Установка батареи

-
5. Подключите электрокардиограф к источнику переменного тока и убедитесь, что индикатор состояния батареи электрокардиографа исправен.
-



Внимание :

- Положительный полюс и отрицательный полюс батареи должны быть правильно подключены; в противном случае неправильное подключение может привести к взрыву.
 - Не касайтесь положительного и отрицательного полюса проводом; в противном случае возможен риск пожара.
 - Только обученный специалист или специалист с хорошим знанием работы прибора может заменять батарею в отсеке для батарей.
 - Литиевая батарея вставляется, когда прибор выключен; в противном случае это приведет к появлению белого экрана и остановки системы.
-

6.3 Оптимизация работы батареи

При первом использовании батареи необходимо провести как минимум два цикла оптимизации. Цикл батареи – это один полный цикл непрерывной зарядки батареи, после которого выполняется полный цикл непрерывной разрядки батареи. Такую процедуру необходимо проводить регулярно для поддержки срока службы батареи. Проведите такой цикл оптимизации, если батарея использовалась или хранилась в течение двух месяцев, или если ее время работы существенно снижается.

Для оптимизации работы батареи выполните следующие действия:

1. Отключите электрокардиограф от пациента и остановите все процессы мониторинга и измерения.
2. Установите батарею, для которой необходимо провести оптимизацию, в отсек для батареи электрокардиографа.
3. Установите электрокардиограф в подставку для подзарядки и подключите к сети переменного тока. Батарея должна заряжаться непрерывно в течение более 6 часов.
4. Отключите от сети переменного тока, электрокардиограф должен работать от батареи, пока не отключится.

5. Замените электрокардиограф в подставке для подзарядки и подключите к сети переменного тока. Батарея должна подзаряжаться непрерывно в течение более 6 часов.
6. Цикл оптимизации батареи завершен.

6.4 Проверка работы батареи

Рабочие характеристики батареи могут с течением времени ухудшаться. Чтобы проверить работу батареи, выполните следующие действия:

1. Отключите электрокардиограф от пациента и остановите все процессы мониторинга и измерения..
2. Установите электрокардиограф в подставку для подзарядки и подключите к сети переменного тока. Батарея должна заряжаться непрерывно в течение более 6 часов.
3. Отключите от сети переменного тока, электрокардиограф должен работать от батареи, пока не отключится.
4. Время работы батареи прямо отражает рабочие характеристики батареи.

6.5 Утилизация батарей

Поврежденные или истощенные батареи должны заменяться и утилизироваться надлежащим образом. Утилизируйте используемые батареи в соответствии с локальными положениями.



Осторожно: Срок службы батареи зависит от времени работы и частоты. Данная батарея электрокардиографа может заряжаться и перезаряжаться в целом 300 раз.



Внимание :

- Не вынимайте батарею случайно, следите, чтобы рядом не было источников открытого огня и не допускайте короткого замыкания батареи. Взрыв или повреждение батареи либо утечка электролитов может привести к получению травмы.
- Если встроенная перезаряжаемая батарея достигает предела своего срока службы или повреждается, пользователь должен своевременно

связаться с локальным инженером по техническому обслуживанию или производителем для замены батареи на новую;

- **В случае утечки электролитов из батареи или появления неприятного запаха пользователь должен немедленно отойти от батареи; при попадании электролитов на одежду или кожу пользователь должен немедленно промыть пораженный участок чистой водой; при попадании электролитов в глаз пользователь должен немедленно промыть глаз чистой водой и обратиться к врачу, при этом не следует тереть глаз.**
 - **Не режьте батарею при помощи металлической стамески, молотка, не выбивайте батареи и не допускайте иных ее повреждений; в противном случае это может привести к риску нагрева, появления дыма, повреждения или взрыва батареи.**
-

Глава 7. Очистка и техническое обслуживание

7.1 Краткое описание

Следите, чтобы на вашем оборудовании и комплектующих не скапливалась пыль и загрязнения. Чтобы не допустить повреждение оборудования, выполняйте следующие правила:

1. Всегда разбавляйте в соответствии с инструкциями производителя или используйте минимальную возможную концентрацию.
2. Не погружайте части оборудования в жидкость.
3. Не допускайте попадания жидкости на оборудование или комплектующие.
4. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
5. Никогда не используйте абразивные материалы (например, стальная проволока или серебряные устройства для полировки), или вызывающие эрозию чистящие средства (например, ацетон или чистящие средства на основе ацетона).



Внимание: Перед очисткой оборудования убедитесь, что все системы выключены, а кабели питания отключены от розеток .



Осторожно: При пролитии жидкости на ваше оборудование или комплектующие, свяжитесь с нами или с вашим обслуживающим персоналом.

7.2 Очистка электрокардиографа

- ⇒ Обычные чистящие средства и не коррозионные дезинфицирующие вещества, используемые в больнице, могут применяться к очистке электрокардиографа, однако следует помнить, что многие чистящие

средства необходимо разводить перед использованием. Используйте чистящие средства согласно инструкциям производителя.

- ⇒ Не используйте спирт, аминокислоты или ацетониловые чистящие средства.
- ⇒ Следите, чтобы на электрокардиографе и на экране не скапливалась пыль, протирайте их безворсовой мягкой салфеткой или спонжем, смоченным в чистящем средства. Во время очистки соблюдайте осторожность и не допускайте пролития жидкости на прибор. Во время протирания боковой панели электрокардиографа соблюдайте особую осторожность и не допускайте попадание воды на кабели любого рода и на розетку на панели.
- ⇒ Не используйте абразивные материалы, включая металлическую щетку или металлическое полирующее средство, так как данный материал приведет к повреждению панели и экрана электрокардиографа.
- ⇒ Не погружайте электрограф в жидкость.
- ⇒ Если кабель или вилка подключения случайно намокает, промойте ее дистиллированной водой или деионизированной водой, и высушите при температуре от 40 °C до 80 °C в течение не менее одного часа.



Осторожно :

- Избегайте высоких температур.
 - Не допускайте попадания солнечных лучей, пыли, ударов и сильной вибрации во время перемещения.
-

7.3 Очистка и стерилизации комплектующих

1. Кабель ЭКГ

- a) Очистите кабель перед проведением дезинфекции.
- b) Очистите поверхность кабеля, используя мягкую салфетку, смоченную необходимым количеством чистой воды или нейтрального мыльного раствора;
- c) Смочите салфетку в необходимом количестве дезинфицирующего чистящего средства и протрите кабель;

- d) Удалите оставшееся дезинфицирующее средство с кабеля, используя мягкую салфетку, смоченную чистой водой;
- e) Высушите кабель в прохладном затененном месте.



Осторожно :

- Необходимо регулярно проверять кабель и провод питания пациента, чтобы гарантировать полную комплектацию и хорошую проводимость;
 - Поврежденные или изношенные кабели и провода должны заменяться своевременно;
 - В процессе использования очищайте провода питания в максимальной степени, и не тяните за них с чрезмерной силой.
-

2. Грудной электрод и электрод для конечности

- a) Перед дезинфекцией очистите грудной электрод и электрод для конечности.
- b) Вытрите проводящую пасту с поверхности электрода мягкой салфеткой;
- c) Снимите пластину электрода и зажим электрода для конечности, а также резиновый мяч и металлическое кольцо грудного электрода;
- d) Поместите электрод в теплую воду (не выше 35°C) и очистите его от остатков проводящей пасты;
- e) Высушите электрод на воздухе в прохладном и затененном помещении.



Осторожно :

- После использования электроды необходимо своевременно очищать;
 - Не допускайте попадания солнечного света на резиновый шарик; в противном случае это приведет к его износу;
 - Электрод с поврежденной поверхностью должен быть вовремя заменен новым.
-

Осторожно:

- ⇒ Не проводите дезинфекцию кабеля и провода отвода при помощи высокого напряжения, радиации или пара.
- ⇒ Не опускайте кабель или провод отвода непосредственно в жидкость.
- ⇒ Чтобы не допустить долгосрочное повреждение кабеля, предлагается проводить дезинфекцию изделия только по распоряжению больницы.
- ⇒ Не очищайте и не используйте повторно электроды однократного использования.



Внимание : Не используйте этиленоксид , фенил , вещества амидной группы или йод для дезинфекции прибора .



Осторожно: Дезинфекция в некоторой степени может привести к повреждению электрокардиографа. Рекомендуется проводить дезинфекцию только по плану технического обслуживания. Перед дезинфекцией очистите оборудование.

Примечание: Электросхемы компонентов и перечень компонентов предоставляются только на квалифицированную станцию обслуживания или персоналу, сертифицированному производителем.

7.4 Очистка и техническое обслуживание записывающего устройства

Чтобы не допустить пятен на поверхности термочувствительной печатающей головки из-за чрезмерно длительного периода использования принтера и ухудшения четкости печати, пользователи должны регулярно (как минимум, каждый месяц) очищать поверхность записывающей головки:

- ⇒ Откройте крышку коробки записывающего устройства;
- ⇒ Выньте оставшуюся диаграммную бумагу;
- ⇒ Осторожно вытрите поверхность записывающей головки мягкой чистой салфеткой, смоченной небольшим количеством воды или разбавленного спирта;
- ⇒ Высушите устройство записи на воздухе в прохладном и проветриваемом помещении;

- ⇒ Правильно вставьте диаграммную бумагу, закройте крышку записывающего устройства.

Глава 8. Комплектующие



Внимание :

- **Используйте только указанные в настоящем документе комплектующие. Использование других комплектующих может привести к повреждению электрокардиографа.**
- **Проверьте комплектующие и их упаковку на предмет повреждений. При обнаружении повреждений, не используйте такие комплектующие.**

Перечень комплектующих:

№	Название	Спецификация	Деталь №
1.	Стандартный грудной электрод	Один комплект включает 6 электродов	1.15.62-0001-0100
2.	Усовершенствованный грудной электрод	Один комплект включает 6 электродов	1.15.62-0001-0200
3.	Стандартный электрод для конечностей	Один комплект включает 4 электрода (2больших и 2 маленьких)	1.15.61-0004-0100
4.	Усовершенствованный электрод для конечностей	Один комплект включает 4 электрода (2больших и 2 маленьких)	1.15.61-0004-0200
5.	Шланг-удлинитель электродов	Один комплект включает	1.15.61-0004-0300
6.	Бумага для термопринтера	Рулон	1.21.00-000024003
7.	Кабель ЭКГ на 10 отведений	Стандарт	1.15.52-0035-0100
8.	Кабель ЭКГ на 12 отведений	Стандарт	1.15.52-0035-0200

9.	Усовершенствованный кабель ЭКГ с защитой от дефибрилляции	С сопротивлением при дефибрилляции 10K	1.15.52-0036-0100
10.	Усовершенствованный кабель ЭКГ	типа 15 PIN (IEC)	1.15.52-0036-0200

8-1

№	Название	Спецификация	Деталь №
11.	Адаптер для кабеля ЭКГ для пациента	Стандарт	1.15.52-0037-0100
12.	USB-принтер	Специализированный	1.16.22-000002001
13.	Устройство для считывания штрихкода	Многократного использования	FG2100

Приложение А Спецификации продукта

А.1 Требования безопасности

В соответствии с MDD 93/42/ЕЕС, электрокардиограф – это оборудование типа IIa, классифицированное в соответствии с IEC60601-1 следующим образом:

Классификация защиты от удара электрическим током	Класс I, оборудование с питанием от внутреннего и внешнего источника.
Степень защиты от удара электрическим током.	Рабочая часть типа CF с защитой от удара дефибриллятора.
Степень защиты от попадания жидкости	IPX1 для E80 IPX0 для E70
Степень защиты от риска взрыва	Оборудование не предназначено для использования при наличии воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота
Режим работы	Непрерывный
Электромагнитная совместимость	Группа I Класс B

А.2 Характеристики условий окружающей среды

Эксплуатация	
Температура	5°C ~ 40°C
Относительная влажность	25% ~ 93% (без конденсата)
Атмосферное давление	700гПа ~ 1060гПа
Транспортировка и хранение	

Температура	-20℃～+55℃
Относительная влажность	25%～95% (без конденсата)
Атмосферное давление	500 гПа～1060 гПа

А.3 Физические характеристики

Размер (Ш×В×Д)	E80: 400мм×330мм×100мм
	E70: 400мм×330мм×146мм
Вес	E80: ≤7кг
	E70: ≤6кг
Экран	E80: 12.1", 800×600 ЖК-дисплей на тонкопленочных транзисторах
	E70: 8.0", 800×600 ЖК-дисплей на тонкопленочных транзисторах

А.4 Требования к источнику питания

А.4.1 Источник питания переменного тока

Номинальное напряжение	100В-240В переменного тока
Номинальная частота	50Гц/60Гц
Номинальная мощность	80ВА
Стандарт	Соответствует IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2

А.4.2 Питание постоянного тока (батарея)

Тип	Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея
Номинальное напряжение	11,1В

Емкость	4000мАч
Время работы	Непрерывное использование в течение 3 часов (печать 400 листов кардиограммы)
Время зарядки	8часов
Поток зарядки	0,25 C ₅ A
Напряжение остановки разрядки	9,0В±0,3В
Напряжение зарядки	12,6В±0,05В
Режим зарядки	Constant voltage/constant current charged
Количество циклов	≥300раз≥80%остается
Обозначение емкости батареи	C

A.5 Спецификации аппаратного обеспечения

A.5.1Записывающее устройство

Способ записи	Тепловая точечная структура
Горизонтальное разрешение	40 точек/мм
Вертикальное разрешение	8 точек/мм
Скорость записи	5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с, погрешность: ±3%.
Линейность записи	≤0,5 м/20М
Длина бумаги	295 мм/280 мм
Ширина бумаги	210 мм/216 мм
Тип бумаги	Сложенная термочувствительная печатная бумага/ рулон термочувствительной печатной бумаги

Точность записывания	$\pm 5\%$ (X ось) , $\pm 5\%$ (Y ось)
Тип записывания	Может применяться более 10 методов записи. (Автоматический режим $3 \times 4, 3 \times 4 + 1R, 3 \times 4 + 3R, 6 \times 2, 6 \times 2 + 1R, 12 \times 1$, ручной режим 3 дорожки, ручной режим бдорожек, ручной 12 дорожек, ритм одного отвода, ритм трех отводов, быстрый режим 12×1).

А.5.2 СИД процессора

Индикаторная лампа питания переменного тока	1 (зеленая). Загорается зеленым цветом при подключении к источнику питания переменного тока.
Индикаторная лампа состояния батареи	1 (зеленая/оранжевая) Загорается оранжевым цветом во время зарядки батареи (сначала). Загорается зеленым цветом при включении прибора при установленной батарее.
Индикаторная лампа работы прибора	1 (зеленая) Загорается зеленым цветом при включении прибора. Мигает зеленым цветом при переходе в режим ожидания.

А.6 Измерение и диагностика кардиограммы ЭКГ

Диапазон ЧСС	30 уд./мин. - 350 уд./мин.
Точность ЧСС	± 1 уд./мин. (10с средн.)
Погрешность коэффициента	$\leq 5\%$, 0,333
Информация об измерении кардиограммы ЭКГ	Рпредел времени, PRинтерфаза, QRSпредел времени, QTинтерфаза, QTCинтерфаза, RRинтерфаза, RV5 поворот, SV1 поворот, RV6 поворот, SV2 поворот, RV5+SV1 поворот, Pось, QRSось, Tось.
Кодировка информации о диагнозе	Кодировка информации о диагнозе (заводская настройка)

Анализ диагноза	≥ 140 видов
------------------------	------------------

А.7 Отображение информации, собранной ЭКГ

Ввод сигнал	12-отводов, с защитой от удара дефибриллятора, отклонение пульса кардиостимулятора
Степень защиты от удара электрическим током	4000В, рабочие детали типаCF
Смещение потенциала электрода Допустимое отклонение диапазона смещения потенциала электрода	$\geq \pm 500\text{мВ}$ $\leq 5\%$
Реакция на частоту Фильтр нулевой линии Фильтр ЭКГ Фильтр низких частот	0,05Гц– 150Гц (-3дБ) Вкл/Выкл (0,05Гц) 25Гц, 35Гц, 45Гц 75Гц, 100Гц, 150Гц
Выбор усиления	2,5,5,10,20,10/5,AGC (мм/мВ)
Точность усиления	$\leq 5\%$
Выбор шкалы времени	5мм/с, 6,25мм/с, 10мм/с, 12,5мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с
Входное сопротивление	$\geq 50\text{МОм}$ (10Гц)
Ток цикла ввода	≤ 50 нА
Ток утечки для пациента	≤ 10 мкА
CMRR	$\geq 109\text{дБ}$ (с фильтром переменного тока)

Время ответа на отображение кардиограммы	$\leq 5\text{c}$
Время восстановления нулевой линии после переключения отводов	$\leq 1\text{c}$
Защита от удара дефибриллятора	5000В 360Дж Время восстановления для защиты от удара дефибриллятора $\leq 5\text{ c}$ Время восстановления для поляризации электрода дефибриллятора $\leq 10\text{ c}$ Уменьшение энергии $\leq 10\%$ Передача напряжения $\leq 1\text{В}$
Соблюдаемый стандарт	IEC 60601-2-51

А.8 Спецификации ввода/вывода

Клавиатура	Стандарт PC104 (положение)
Сенсорный экран	Стандартный соединитель сенсорного экрана (4 линии)
Кнопка быстрого вызова	кнопок быстрого вызова 7 меню кнопок быстрого вызова 5 кнопок направления и подтверждения 1 кнопка питания Кнопка проверки положения ЖКИ
Сетевой соединитель	RJ-45 (один) TCP/IP; обновление, Web-функция
Соединитель USB	USB хост-машина (две) соединяет Удиск и принтер. Поддержка горячего растяжения и вставка Поддержка внешнего принтера USB
Соединитель карты	Стандартная карта SD (одна)

SD

А.9 Спецификации хранения

Постоянная память	100 групп данных ЭКГ
Дополнительная память	Флэш-память, карта SD или Удиск
Режим хранения	Автоматическое фоновое сохранение
Формат хранения	Xml

А.10 Функции

Функция записывания	В соответствии с настройкой прибор может записывать отчеты ЭКГ, кардиограммы в режиме реального времени, ритм кардиограмм, сохраняя данные обзора и останавливая анализ; Прибор может направлять отчет в различных форматах, например: автоматический 3×4 , $3 \times 4+R$, $3 \times 4+3R$, 6×2 , $6 \times 2+1R$, 12×1 , ручной 3-канальный, ручной 6-канальный, ручной 12-канальный, ритм одного отвода и ритм 3 отводов, быстрый режим 12×1 ;
Функция работы	Прибор может записывать, выбирать режимы функции посредством кнопок быстрого вызова; Поддерживает работу с сенсорным экраном.

Функция ввода	Информация о пациенте может вводиться на китайском и английском; Информация о пациенте передается по сети; Данные ЭКГ могут передаваться через сеть.
Функция технического обслуживания	Программное обеспечение может обновляться посредством флэш-диска USB или сети; Допускается конфигурация функции программного обеспечения.
Функция хранения	Поддерживается управление данными из 300 групп; Поддерживается сохранение данных во флэш-памяти, карте SD и флэш-диске USB; Передача, импорт и экспорт данных разрешена. Поддерживается передача данных в формате xml.
Функция файла PDF	Поддерживается преобразование отчета ЭКГ в файл pdf.

Приложение В Заводские настройки по умолчанию

В данной главе перечислены некоторые важные заводские настройки по умолчанию электрокардиографа. Пользователи не могут их изменять, но настройки электрокардиографа могут быть восстановлены до заводских настроек по умолчанию согласно действительным потребностям.

№	Позиция	Заводская настройка по умолчанию
1	Рабочий режим	Быстрый
2	Режим измерений	Измерение в реальном времени
3	Предварительный просмотр	Нет
4	Анализ	Отображается

5	Измерение	Отображается
6	Фильтр переменного тока	50Гц
7	Фильтр дрейфа нулевой линии	Включен
8	Фильтр ЭКГ	Выключен
9	Фильтр низких частот	100Гц
10	Усиление	10мм/мВ
11	Скорость	25мм/с
12	Последовательность отводов	Стандарт
13	Формат Ритм	Три отвода
14	RNY отвод CH 1	II
15	RNY отвод CH 2	V1
16	RNY lead CH 3	V5
17	Яркость	100
18	Звук кнопки	Низкий
19	Подсказка	Выключено
20	Объем QRS	Средний
21	Отключение задержки	0минут
№	Позиция	Заводская настройка по умолчанию
22	Задержка ЖКИ	5минут
23	Единицы измерения роста	См
24	Единицы измерения веса	Кг
25	Язык	Английский
26	Автоматическое сохранение	нет
27	Настройки по умолчанию	Заводские
28	Продолжение записи	нет
29	Носитель по умолчанию	Флэш-память

Приложение С Информация подсказки

Информация подсказки	Причина
Измерение	Сбор данных
Нет бумаги	Диаграммная бумага не установлена или закончилась
Обзор файла	Выбранные данные просматриваются
Продолжение записи	Операции с записанными экспортированными данными могут быть продолжены.
Предварительный просмотр	Система предварительно просматривает собранные данные кардиограммы.
Демо	Система находится в режиме демонстрации.
Отключение отвода	Электрод и провод отвода отсоединяются или отключаются.
Отсоединение отвода	Электрод падает с пациента.
Анализ	Выполняется анализ данных.
Изучение	Включается процесс самостоятельного изучения алгоритма аритмии в режиме измерения.
Запись	Выполняется запись данных ЭКГ.
Измерение сейчас	Выполняется сбор данных.
Установка	Выполняется установка диаграммной бумаги
Ошибка--1	Ошибкаподготовки данных
Ошибка--2	Ошибкаанализа
Ошибка--3	Ошибкаустановки
Ошибка--4	Ошибкавозврата к spi
Ошибка--5	Не достаточно spiv буфере
Ошибка--6	Ошибканачала spi
Ошибка--7	Превышение времени для установки
Ошибка--8	Ошибкасбора данных
Ошибка--9	Ошибкаостановки spi
Ошибка--10	Причина не известна

Ошибка--11	Нет копии данных
Ошибка--12	После предварительного просмотра нельзя продолжить

Приложение D Маркировка информации о диагнозе



Осторожно: Функция диагностики анализа в данном документе не применяется к областям, где требуется Сертификат CE.

D.1 В противном случае, применяется следующая маркировка

Маркировка информации о диагнозе	Условие
111	Неудовлетворительное записывание
112	Отводы для рук необходимо изменить местами
121	Вращение против часовой стрелки
122	Вращение по часовой стрелке
131	Низкое напряжение (отводы для конечностей)
132	Низкое напряжение(грудные отводы)
133	Низкое напряжение
141	QT продление
142	Сокращение QT
151	Декстрокардия (повторное обследование)?
161	Высокий T
171	Подъем ST

D.2 Отклонение электрической оси

Маркировка информации о диагнозе	Условие
201	Промежуточная ось
202	Умеренное отклонение левой оси
203	Отклонение правой оси
204	Обозначенное отклонение правой оси
205	Отклонение левой оси
206	S1, S2, S3 шаблоны

D.3 Гипертрофия желудочков и увеличение предсердий

Маркировка информации о диагнозе	Условие
301	Высокое напряжение (левый желудочек)
302	Положительный Т в V1
303	Гипертрофия правого желудочка? (RVH)
304	Гипертрофия левого желудочка? (LVH)
305	LVH (вероятно, нормально для данного возраста)
306	Гипертрофия правого желудочка
307	Увеличение левого предсердия (LAE)
308	Увеличение правого предсердия(RAE)
309	Гипертрофия правого желудочка (заболевание легочных путей)
310	LAE+RAE
311	RVH+RAE
312	RVH+LAE
313	LVH+LAE

314	LVH+RVH
315	Гипертрофия левого желудочка
316	Перегрузка левого предсердия

D.4 Предсердный/желудочковый блок

Маркировка информации о диагнозе	Условие
401	Короткий интервал PR
Маркировка информации о диагнозе	Условие
402	WPW синдром
403	WPW синдром(A)
404	WPW синдром(B)
405	WPW синдром?
406	WPW синдром(A) ?
407	WPW синдром(B) ?
410	PR продление
412	AV блок 2 (Wenckebach)
413	AV блок 2 (Mobitz)
414	2:1 AV блок
415	Полный блок AV
420	Ритм электрокардиостимулятора (A)
421	Ритм электрокардиостимулятора(V)
422	Ритм электрокардиостимулятора(D)

424	Нормальное функционирование электрокардиостимулятора
425	Ошибка фиксации
426	Ошибка экспорта
427	Неправильное восприятие
428	Чрезмерное восприятие

D.5 Блок внутрижелудочковой проводимости

Маркировка информации о диагнозе	Условие
500	RSR шаблон
501	IRBBB (неполная блокада правой ножки предсердножелудочкового пучка)
502	IVCD (блокада внутрижелудочковой проводимости)
504	CRBBB (полная блокада правой ножки предсердножелудочкового пучка)
505	CLBBB (полная блокада левой ножки предсердножелудочкового пучка)
506	ICLBBB (неполная блокада левой ножки предсердножелудочкового пучка)
510	Подозрение на блокаду передней ветви левой ножки пучка Гиса
511	ЛАН (блокада передней ветви левой ножки пучка Гиса)
512	ЛРН (блокада задней ветви левой ножки пучка Гиса)
521	BBBV (двухпучковая блокада)
532	TBBV (трехпучковая блокада)
541	Периинфарктная блокада

D.6 ST-T Описание строения

Маркировка информации о диагнозе	Условие
611	Ровный T
621	Отрицательный T
631	Небольшое нарушение ST-T?
632	Небольшое нарушение ST-T
633	ST-T нарушение
636	Синдром ранней реполяризации желудочков

D.7 Инфаркт миокарда

Маркировка информации о диагнозе	Условие
701	Слабая прогрессия R
Маркировка информации о диагнозе	Условие
711	Нарушение Q
721	Субэндокардиальный инфаркт
731	Подозрение на передний инфаркт миокарда?
741	Вероятный передний инфаркт миокарда
751	Передний инфаркт миокарда
761	Передний инфаркт миокарда(вероятно, недавний)
771	Передний инфаркт миокарда(вероятно, острый)
734	Подозрение на переднеперегородочный инфаркт миокарда?

744	Вероятный переднеперегородочный инфаркт миокарда
754	Переднеперегородочный инфаркт миокарда
764	Переднеперегородочный инфаркт миокарда(вероятно, недавний)
732	Подозрение на инфаркт боковой стенки левого желудочка?
742	Вероятныйинфаркт боковой стенки левого желудочка
752	Инфаркт боковой стенки левого желудочка
762	Инфаркт боковой стенки левого желудочка(вероятно, недавний)
772	Инфаркт боковой стенки левого желудочка(вероятно, острый)
733	Подозрение на нижний инфаркт миокарда?
743	Вероятныйнижний инфаркт миокарда
753	Нижний инфаркт миокарда
763	Нижний инфаркт миокарда(вероятно, недавний)
773	Нижний инфаркт миокарда(вероятно, острый)
735	Подозрение навысокий риск инфаркта или CCW
745	Возможен высокий риск инфаркта

D.8 Аритмии

Маркировка информации о диагнозе	Условие
800	Синусовый ритм
801	Коронарный синусовый ритм
802	Подозрение на ритм левого предсердия?
803	Атриовентрикулярный узловой ритм

804	Атриовентрикулярная диссоциация
810	Обозначенная синусовая брадикардия
811	Синусовая брадикардия
812	Синусовая тахикардия
813	Тахикардия
814	Брадикардия
815	Сильная тахикардия
816	Сильная брадикардия
821	Синусовая аритмия
831	Запаздывающее сокращение желудочков
841	РАС (преждевременный предсердный комплекс)
845	Частый РАС
847	РАС бигеминия
843	РАС тригеминия
842	PVC (преждевременный желудочковый комплекс)
846	Частый PVC
848	PVC бигеминия
844	PVC тригеминия
853	Пара РАС
Маркировка информации о диагнозе	Условие
854	Пара PVC

862	Периоды PAC
864	Периоды PVC
856	PVC (RonT)
851	САблок или обозначенная синусовая аритмия
852	Заблокированный PAC
861	Суправентрикулярная тахикардия
863	Вентрикулярная тахикардия
865	Ритм желудочковой экстрасистолы
866	Желудочковый ритм
871	Фибрилляция предсердий
872	Трепетание предсердий
873	Фибрилляция желудочков
881	Неопределенная аритмия

D.9 Результат диагностики

Маркировка информации о диагнозе	Условие
900	Нормальная кардиограмма
901	Приблизительно нормальная кардиограмма
902	Кардиограмма с вероятными отклонениями
903	Кардиограмма с отклонениями

D.10 Проверка движения

Маркировка информации о диагнозе	Условие
0	Проверка движения «В состоянии»
1	Проверка движения «Будь осторожен»
2	Проверка движения «Не в состоянии»

D.11 Исходные значения

Исходные значения используются для классификации Кода Миннесота, и диагностическая информация основана на возрасте и поле согласно описанным ниже методам:

(1) a (b1, b2) c d

a	Возраст пациента мужского пола или пациента женского пола не менее 19 лет
b1	Возраст пациента мужского пола составляет от 12 лет до 28 лет
b2	Возраст пациента женского пола составляет от 12 лет до 28 лет
c	Возраст пациента мужского пола или пациента женского пола от 3 до 11 лет
d	Возраст пациента мужского пола или пациента женского пола не более 2 лет

(2) a (b) c

a	Возраст пациента мужского пола или пациента женского пола не менее 19 лет
b	Возраст пациента мужского пола составляет от 12 лет до 18 лет
c	Возраст пациента мужского пола или пациента женского пола не более 11 лет

Примечание: Возраст по умолчанию - 35 лет. Пол по умолчанию - мужской.

Приложение Е Измерения

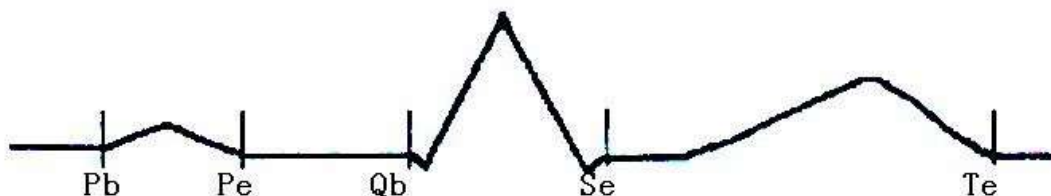
От каждой кардиограммы 12 отводов выбирается по одному преобладающему удару. 12 преобладающих ударов используются EMDI для определения границ кардиограммы (начало и окончание P, QRS, T волны) в сигнале ЭКГ от множественных отводов (12 стандартных отводов) и измерения характеристик клинического значения (например, амплитуда и длительность волн Q, R, S, R' и S', интервал QT, интервал PR).

Е.1 Границы кардиограммы от 12 отводов

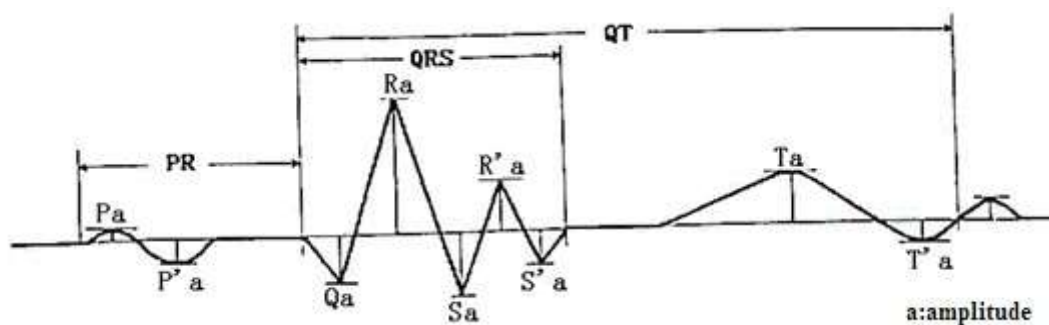
Для определения начала и окончания кардиограммы от множественных отводов мы используем следующие научные подходы:

Во-первых, мы определяем и получаем для каждой границы кардиограммы WB (включая конец P (Pe), начало P (Pb), начало QRS (QRSb), конец QRS (QRSe), конец T (Te)), ряд положений границы кардиограммы WBj(i) принадлежащей удару I отвода j (j может иметь значения от 1 до 12 (12 отводов), за исключением значений, соответствующих отводам, когда

ничего не было выявлено). Следующий этап – выбор из данных положений $WB_j(i)$ одного $WB(i)$, который будет считаться действительным началом или окончанием кардиограммы на i -м ударе. С электрофизиологической точки зрения, если все $WB_j(i)$ были определены правильно, то мы должны выбрать самое раннее значение $WB_j(i)$ ($j=1,2,\dots,12$) для начала кардиограммы и самое позднее для окончания кардиограммы, чтобы получить границы такого отвода, где электрическая активность сердца имеет самую длинную временную проекцию. Тем не менее, из-за шума или погрешностей, при определении некоторых $WB_j(i)$, могла иметь место неверная оценка, что может привести к ошибочному конечному положению $WB_j(i)$. Чтобы уменьшить риск такого явления мы применяем следующее правило определения границы кардиограммы от множественных отводов для каждого i -го удара: мы рассчитываем среднее и стандартное отклонение $WB_j(i)$ ($j=1,2,\dots,12$), и мы находим положение минимального времени (для начала) или положение максимального времени (для окончаний) $WB_j(i)$ ($j=1,2,\dots,12$). Если разница между минимальным или максимальным положением $WB_j(i)$ и средним значением превышает трехкратное значение стандартного отклонения, то минимальное или максимальное значение $WB_j(i)$ отклоняется как вероятно зашумленное определение. После этого мы принимаем начало (окончание) кардиограммы как минимальное (максимальное) значение оставшихся положений $WB_j(i)$, таким образом получая конечное значение $finalWB(i)$.



Е.2 Измерение одного удара



Параметр	Описание	Единицы измерения
Pa	Амплитуда волны P	мВ
P'a	Амплитуда волны P' (в случае двухфазной волны P)	мВ
Qa	Амплитуда волны Q	мВ
Ra	Амплитуда волны R	мВ
Sa	Амплитуда волны S	мВ
R'a	Амплитуда волны R'	мВ

E80/E70 Digital Electrocardiograph User's Manual

S'a	Амплитуда волны S'	mV
Ta	Амплитуда волны T	mV
T'a	Амплитуда волны T' (в случае двухфазной волны T)	mV
Pd	Длительность волны P	мсек
P'd	Длительность волны P'	мсек
PR	PR интервал	мсек
QRS	Длительность QRS	мсек
QT	QT интервал	мсек

Название изделия: цифровой электрокардиограф

Тип изделия: E80/E70

Производитель: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Адрес: No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-Tech

Zone Zhuhai, P.R. China (ИнновейшнФерстРоуд 2,
Побережье технических инноваций,
Высокотехнологическая зона Жухай, КНР)

Факс: +86-756-3399919

Почтовый индекс: 519085

Бесплатная горячая линия для консультаций: +86-400-8818-233

PN: 22-041-0041